



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.12.2024

№ 65853/24/10

ДУФАЛАК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, 667 мг/1 мл по 15 мл у саше; по 10 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3255/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **375126**

Кількість ввезеного лікарського засобу 105

Виробник

Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.12.2024 № 3942/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Abbott Biologicals B.V. / Абботт Біолоджікалз Б.В.
 Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands /
 Веервег 12, 8121 AA Ольст, Нідерланди

Certificate of analysis / Сертифікат аналізу

1.	Name of product / Назва продукту	DUPHALAC® / ДУФАЛАК®
2.	Country of the manufacturer / Країна виробник	The Netherlands / Нідерланди
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/3255/01/01
4.	Strength / Сила дії	lactulose 667 mg/1 ml / лактулози 667 мг/1 мл
5.	Pharmaceutical form / Лікарська форма	Syrup 667 mg/1 ml / Сироп 667 мг/1 мл
6.	Size and type of the package / Розмір і тип упаковки	15 ml in sachet; 10 sachet in carton box / по 15 мл у саше; 10 саше у картонній коробці
7.	Batch number / Номер серії Batch size / Розмір серії	375126 19.075 packs / уп.
8.	Date of manufacture / Дата виробництва Date of batch release / Дата випуску серії	07.06.24 19.08.2024
9.	Expiry date / Дата закінчення терміну придатності	07.06.27
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control / Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості	Abbott Biologicals B.V. / Абботт Біолоджікалз Б.В. Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands / Веервег 12, 8121 AA Ольст, Нідерланди Manufacturing Authorization (Ліцензія на виробництво) 108926F
11.	Results of analysis / Результати аналізу	See table below / Див. таблицю нижче

Results of analysis / Результати аналізу

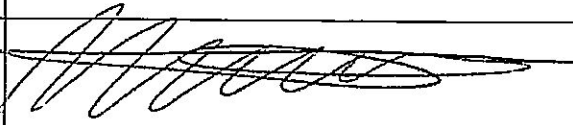
Parameter tested / Контрольований параметр	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance (visually) / Зовнішній вигляд (візуально)	A clear, viscous liquid, colorless to pale brownish-yellow / Прозора, густа рідина, від безбарвної до блілого коричнювато-жовтого кольору	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація - Lactulose / Лактулоза - Retention time (HPLC), Ph.Eur. 0924 / Час утримування (ВЕРХ), Євр. Фарм. 0924 - Reaction with alkaline cupric tartrate solution, Ph.Eur. 0924 / Реакція з лужним розчином тартрату міді, Євр. Фарм. 0924 - Reaction with ammonia, Ph.Eur. 0924 / Реакція з аміаком, Євр. Фарм. 0924	Corresponds to standard / Відповідає стандарту Complies / Відповідає Complies / Відповідає	Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Purity / Чистота - Related sugars (HPLC)*, Ph.Eur. 0924 / Споріднені цукри (ВЕРХ)*, Євр. Фарм. 0924 - impurity A (epilactose) / домішка А (епілактоза) - impurity B (galactose) / домішка В (галактоза) - impurity C (lactose) / домішка С (лактоза) - impurity D (fructose) / домішка D (фруктоза) - impurity E (tagatose) / домішка Е (тагатоза) - impurity F ((4ξ)-3-deoxypent-2-ulofuranose / домішка F ((4ξ)-3-дезоксипент-2-улофураноза) - impurity G (RRT ~0.8) / домішка G (RRT ~0,8) - impurity H (RRT ~1.5) / домішка H (RRT ~1,5) - sum of impurities eluting after impurity H / сума домішок, що елюються після домішки H	≤ 10,0 % ≤ 15,0 % ≤ 10,0 % ≤ 1,0 % ≤ 4,0 % ≤ 4,0 % ≤ 1,5 % ≤ 1,5 % ≤ 1,3 %	3.6 12.1 7.3 < 0.3 < 0.3 < 0.3 0.8 0.3 0.4

- any unspecified impurity / будь-яка нествановлена домішка	$\leq 0,5 \%$	$< 0,3$
- total (excluding impurities B and C) / сума домішок (без домішок B та C)	$\leq 12,0 \%$	5.1
• pH of a 10% solution in water, Ph.Eur. 0924 / pH 10% розчину у воді, Євр. Фарм. 0924	3,0-7,0	6.8
• Clarity of a 10% solution in water, Ph.Eur. 0924 / Прозорість 10% розчину у воді, Євр. Фарм. 0924	Clear / Прозорий	Complies / Відповідає
• Colour of a 10% solution in water, Ph.Eur. 0924 / Колір 10% розчину у воді, Євр. Фарм. 0924	Not more intensely colored than reference solution BY ₆ / Не більш інтенсивно забарвлений ніж еталонний розчин BY ₆	Complies / Відповідає
Content / Вміст		
• Lactulose (HPLC), Ph.Eur. 0924 / Лактулоза (ВЕРХ), Євр. Фарм. 0924	634,0 – 700,0 g/liter / 634,0 – 700,0 г/літр	673
Average filling volume (n=20) / Середній об'єм заповнення (n = 20)	95%-105% of the label claim / 95%-105% від зазначеної на упаковці кількості	101
Uniformity of mass, Ph.Eur. 0672** / Однорідність маси, Євр.Фарм. 0672**	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Microbiological Quality / Мікробіологічна чистота		
- TAMC, Ph.Eur. 0924 / загальна кількість аеробних мікроорганізмів, Євр. Фарм. 0924	$\leq 10^2$ CFU/g / $\leq 10^2$ КУО/г	< 1
- TYMC, Ph.Eur. 0924 / загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів, Євр. Фарм. 0924	$\leq 10^1$ CFU/g / $\leq 10^1$ КУО/г	< 1
- Escherichia coli, Ph.Eur. 0924 / Євр.Фарм. 0924	Absence in 1 ml / Відсутність в 1 мл	Absent / Відсутні

* Percentage of lactulose label claim / Відносно заявленого на етикетці вмісту лактулози

** General monograph on Dosage Forms "Liquids for oral use" / Загальна монографія, підрозділ «Рідкі лікарські форми для внутрішнього застосування»

12.	Comments / Коментарі	Destination countries / Країни-імпортери: Ukraine / Україна
13.	Certification statement / Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи упаковку/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, упаковки і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP. I declare that my signature only applies to the English text and assume a correct translation / Я заявляю, що мій підпис стосується тільки тексту англійською мовою і припускаю коректність перекладу.

14.	Name and position & title of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	M. Munsterman Qualified person / Уповноважена особа
15.	Signature of person authorizing the batch release / Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
16.	Date of signature / Дата підпису	20.08.2024