ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

КОПИЯ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "ВЕРОФАРМ"

Зарегистрировано : Межрайонная инспекция МНС России №39 по г.Москве ОГРН 1027739146820 от 04.09.2002

Адрес:107023, г. Москва, Барабанный пер., д.3

В лице:Генеральный директор Бушберг Е.Ю.

Доверенное лицо: Бородина А.Й., доверенность: приказ № 61/1-ОД от 24.06.2016 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Дюфалак, сироп 667 мг/мл 1000 мл, флаконы полиэтиленовые (1), в комплекте с мерным стаканчиком (1), рег № П N011717/02 от 04.02.2010 (дата переоформления РУ 14.09.2015) выдано Эбботт Хелскеа Продактс Б. В., Нидерланды, серия 353160, партия 11223 упаковок, годен до 31.10.2019, производства Эбботт Биолоджикалз Б.В., Нидерланды, Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands / упаковано АО "ВЕРОФАРМ", ИНН 7725081786, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14, Россия, код ОКПД2 21.20.10.115

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N011717/02-040411 изм. № 1-3

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия системы менеджмента качества в Системе добровольной сертификации СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 14.1239.026, срок действия с 05.06.2015 г. до 30.11.2017 г., Ассоциация по сертификации "Русский Регистр", 190121, г. Санкт-Петербург,пр. Римского-Корсакова, д.101

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *01.03.2017*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.10.2019*

М.П.

декларант

подпись

Бородина А.И.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

РОСС RU.0001.11МД07 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФАРХИМТЕК", адрес организации: 107996, г. Москва, ул. Мытищинская 1-я, д.25, адрес органа по сертификации: 107996, г. Москва, ул. Мытищинская 1-я, д.25, тел.:8 (495) 682-60-16, веб-сайт: www.fht.su кп 29

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА *№ РОСС RU.МД07.Д02596*

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *01.03.2017*

М.П.

Орган по сертификации

подпись

Матагина Е.С.

Руководитель органа

Филиал АО «ВЕРОФАРМ»
в г. Белгороде
тел. (4722) 21-32-26
факс (4722) 21-34-71

Отдел контроля качества

Паспорт № 3 от 27.02.2017

ДЮФАЛАК® сироп, 667 мг/мл, 1000 мл

Номер серии 353160
Субстанция Лактулоза
Количество продукции в серии (фл.) 11223
Дата производства 11.2016
Дата выпуска 27.02.2017
Анализ выполнен по НД П N 011717/02-040411, изм. № 1, 2, 3

Дата испытаний	Наименование показателей по НД	Наименование НД на метод испытаний	Требования НД	Результаты испытаний
27.02.2017	Описание	НД П N 011717/02-040411	Прозрачная, вязкая жидкость от бесцветной до светло-желтого с коричневатым оттенком цвета.	Прозрачная, вязкая жидкость светло-желтого с коричневатым оттенком цвета. Соответствует.
	Подлинность	НД П N 011717/02-040411	ВЭЖХ	Соответствует.
			Качественная реакция с медно-тартратным реактивом	Соответствует.
			Качественная реакция с раствором аммиака	Соответствует.
	Прозрачность	ГФ XII, ч. 1, с. 98	10 % раствор должен быть прозрачным	Прозрачный.
	Цветность	ГФ XII, ч. 1, с. 93, метод II	Окраска 10% раствора не должна быть интенсивнее окраски эталонного раствора BY_4	Выдерживает.
	pH	ГФ XII, ч. 1, с. 89	От 3,0 до 7,0 (10% раствор)	4,47
	Относительная плотность	ГФ XII, ч. 1, с. 38, метод I	От 1,298 до 1,336	1,336
	Родственные примеси: - тагатоза - фруктоза - галактоза - эпилактоза - лактоза	НД П N 011717/02-040411	Не более 3 % Не более 1 % Не более 15 % Не более 7 % Не более 9 %	Не обнаружена Не обнаружена 12,2 % 1,7 % 7,2 %
	Объем содержимого флакона	НД П N 011717/02-040411	Не менее 1000 мл	Соответствует.
	Количественное определение	НД П N 011717/02-040411	634 г/л – 700 г/л	675 г/л
	Микробиологическая чистота	ГФ XII, ч. 1, с. 160	Категория 3А	Соответствует.
	Упаковка	НД П N 011717/02-040411, изм. № 2	В соответствии с требованиями НД П N 011717/02-040411, изм. № 2	По 1000 мл в полимерный флакон с этикеткой с инструкцией по применению.
	Маркировка	НД П N 011717/02-040411, изм. № 3	В соответствии с требованиями НД П N 011717/02-040411, изм. № 3	Соответствует.
	Срок годности	НД П N 011717/02-040411	3 года	До 31.10.2019 г

Заключение: препарат соответствует НД П N 011717/02-040411, изм. № 1, 2, 3

Начальник ОКК _____ О.П. Дубова

27.02.2017 г
Дата

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
Производство готовой лекарственной формы	Эбботт Биолоджикалз Б.В., Нидерланды / Abbott Biologicals B.V., the Netherlands
Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	
Первичная упаковка	Эбботт Биолоджикалз Б.В., Нидерланды / Abbott Biologicals B.V., the Netherlands
Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	
Вторичная/потребительская упаковка	Эбботт Биолоджикалз Б.В., Нидерланды / Abbott Biologicals B.V., the Netherlands
Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	
Вторичная/потребительская упаковка	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия
305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	
Вторичная/потребительская упаковка	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ"), Россия
г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Эбботт Биолоджикалз Б.В., Нидерланды / Abbott Biologicals B.V., the Netherlands
Veerweg 12, 8121 AA Olst, the Netherlands	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия
305022, г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18	
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Акционерное общество "ВЕРОФАРМ" (АО "ВЕРОФАРМ"), Россия
г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14	

Первый заместитель Министра _____ **И.Н. Каграманян**

(подпись)

М.П.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение лекарственного препарата для медицинского применения

П N011717/02
(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Эбботт Хелскеа Продактс Б.В., Нидерланды/ Abbott Healthcare Products B.V.
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, the Netherlands
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	04.02.2010
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	бессрочно
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	19.06.2017
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Дюфалак®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Лактулоза
Лекарственная форма	сироп
Дозировка	667 мг/мл
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
лактулоза 66.7 г; вспомогательные вещества (вода очищенная)	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	сироп, 667 мг/мл (флакон) 200/500/1000 мл x 1 (мерный стаканчик) x 1; сироп, 667 мг/мл (пакетик) 15 мл x 10 (пачка картонная); Упаковка "in bulk" [сироп, 667 мг/мл (флакон) 200/500/1000 мл x 1 (мерный стаканчик) x 1] (короб картонный)
Реквизиты нормативной документации	П N011717/02-190617

016084