

Ф05-СТП-КК-008

Кировский филиал АО «АВВА РУС»
610044, Кировская область, г. Киров, Луганская 53А, тел. (8332) 25-11-22,
e-mail: zhuravleva@kirov.avva-rus.ru

ПАСПОРТ № 1114/23

Наименование продукции: Лактулоза сироп 667 мг/мл

Номер серии: 180323

Количество: 3 761 потребительская упаковка № 1 по 500 мл

Дата производства продукции: 01.03.2023

Регистрационное удостоверение № ЛП-№(000146)-(РГ-RU) от 26.02.2021

Испытания проведены на соответствие требованиям ЛП-№(000146)-(РГ-RU)-010222

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Прозрачная вязкая жидкость от бесцветного до желтого с коричневатым оттенком цвета. По внешнему виду должны соответствовать ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0012.15 «Сироп».	Прозрачная вязкая жидкость желтого с коричневатым оттенком цвета. По внешнему виду соответствуют ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0012.15 «Сироп».
2	Идентификация	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца лактулозы. Качественная реакция с медно-тартратным реактивом. Образование красного осадка.	Подтверждена Подтверждена
3	pH	От 3,0 до 7,0	3,8
4	Плотность, г/см ³	От 1,30 до 1,38	1,33
5	Извлекаемый объем, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0002.18 «Извлекаемый объем». Объем содержимого, полученного из одного флакона, должен составлять не менее 100 % от объема, указанного на этикетке.	100 Соответствует
6	Родственные примеси, %	Галактоза – не более 15,0; Эпилактоза – не более 10,0; Лактоза – не более 10,0; Тагатоza – не более 4,0; Фруктоза – не более 1,0; (4S)-3-деоксипент-2-улофураноза – не более 4,0; Примесь G – не более 1,5; Примесь H – не более 1,5; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5; Сумма примесей, элюируемых после примеси H – не более 1,3; Сумма примесей (за исключением пиков галактозы и лактозы) – не более 12,0.	11,4 3,7 8,0 0,6 Не обнаружено 3,0 0,6 1,1 0,4 0,4 9,3
7	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, Категория 3А; Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ² КОЕ в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ¹ КОЕ в 1 г; Отсутствие Escherichia coli в 1 г.	Соответствует категории 3А: общее число аэробных микроорганизмов – менее 10 в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 в 1 г; Escherichia coli отсутствует в 1 г.
8	Количественное определение лактулозы C ₁₂ H ₂₂ O ₁₁ , мг/мл	От 633 до 700	661
9	Упаковка	По 100 мл, 200 мл, 500 мл или 1000 мл сиропа во флаконы из полиэтилена высокой плотности. Флакон укупоривается колпачком из полиэтилена с кольцом контроля первого вскрытия. Поверх колпачка надевается прозрачный мерный стаканчик из полипропилена. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 500 мл сиропа во флаконы из полиэтилена высокой плотности. Флаконы укупорены колпачком из полиэтилена с кольцом контроля первого вскрытия. Поверх колпачка надет прозрачный мерный стаканчик из полипропилена. На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона для потребительской тары.

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
10	Маркировка	На этикетке флакона указывают: наименование держателя регистрационного удостоверения, его коммерческое обозначение, адрес держателя регистрационного удостоверения в виде указания страны, торговое наименование лекарственного препарата, совпадающее с международным непатентованным наименованием, международное непатентованное наименование (на английском языке), лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в одной упаковке в миллилитрах, название и содержание действующего вещества в 100 мл, «Взбалтывать перед употреблением», условия хранения, «Не замораживать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому по применению», номер серии, «ГОДЕН ДО». На пачке указывают: «Держатель РУ/производитель», наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его коммерческое обозначение, «Адрес держателя РУ», адрес держателя регистрационного удостоверения, телефон/факс, электронный сайт, «Адрес производственной площадки», адрес производителя с указанием страны, торговое наименование лекарственного препарата, совпадающее с международным непатентованным наименованием, международное непатентованное наименование (на английском языке), лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в одной упаковке в миллилитрах, название и содержание действующего вещества в 100 мл, количество флаконов в одной упаковке, «Показания к применению»: «Запор: регуляция физиологического ритма опорожнения толстой кишки», «Размягчение стула в медицинских целях (геморрой, состояния после операции на толстой кишке и в области анального отверстия)», «Печеночная энцефалопатия у взрослых: лечение и профилактика печеночной комы или прекомы», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому по применению», условия хранения, «Не замораживать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Взбалтывать перед употреблением», условия отпуска, заводской код упаковки, штриховой код. На пачке указывают средство идентификации и человеко-читаемую информацию («GTIN» – глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN» – индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия», «Годен до»).	На этикетке флакона указаны: наименование держателя регистрационного удостоверения, его коммерческое обозначение, адрес держателя регистрационного удостоверения в виде указания страны, торговое наименование лекарственного препарата, совпадающее с международным непатентованным наименованием, международное непатентованное наименование (на английском языке), лекарственная форма, концентрация, объем препарата в одной упаковке в миллилитрах, название и содержание действующего вещества в 100 мл, «Взбалтывать перед употреблением», условия хранения, «Не замораживать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому по применению», номер серии, «ГОДЕН ДО». На пачке указаны: «Держатель РУ/производитель», наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его коммерческое обозначение, «Адрес держателя РУ», адрес держателя регистрационного удостоверения, телефон/факс, электронный сайт, «Адрес производственной площадки», адрес производителя с указанием страны, торговое наименование лекарственного препарата, совпадающее с международным непатентованным наименованием, международное непатентованное наименование (на английском языке), лекарственная форма, концентрация, объем препарата в одной упаковке в миллилитрах, название и содержание действующего вещества в 100 мл, количество флаконов в одной упаковке, «Показания к применению»: «Запор: регуляция физиологического ритма опорожнения толстой кишки», «Размягчение стула в медицинских целях (геморрой, состояния после операции на толстой кишке и в области анального отверстия)», «Печеночная энцефалопатия у взрослых: лечение и профилактика печеночной комы или прекомы», «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому по применению», условия хранения, «Не замораживать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Взбалтывать перед употреблением», условия отпуска, заводской код упаковки, штриховой код. На пачке указаны средство идентификации и человеко-читаемая информация («GTIN» – глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN» – индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия», «Годен до»).
11	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С.	
12	Срок годности	3 года.	3 года. Годен до 01.03.2026

Заключение

Лактулоза сироп 667 мг/мл 500 мл серия 180323
соответствует требованиям ЛП-№(000146)/(РГ-РУ)-010222

Начальник лаборатории (химико-аналитической) №1:



Бабинцева А.В.
(подпись)

09 марта 2023
(дата)



АВВА РУС
фармацевтическая
компания
Ф01-СОП-ОК-026

АО «АВВА РУС» Центральный офис: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, стр. 9
Тел: +7 (495) 956-75-54; факс: +7 (495) 956-75-59
Производственный филиал: Россия, 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53а
Тел: +7 (8332) 25-12-29
ОГРН 1034316534394
ИНН 4347024686

www.avva-rus.ru

РАЗРЕШЕНИЕ № 00901/23

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	Лактулоза
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Лактулоза
Лекарственная форма	сироп
Дозировка	667 мг/мл
Форма выпуска (количество лекарственной формы в первичной упаковке, первичная упаковка, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	500 мл, Флакон (1), пачки картонные/ в комплекте с мерным стаканчиком
Номер серии	180323
Количество	3 752 уп.
Дата производства	01.03.2023
Годеи до	01.03.2026
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(000146)-(РГ-RU) от 26.02.2021
Номер нормативной документации	ЛП-№(000146)-(РГ-RU)-010222
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Данная серия лекарственного препарата произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств № 00200-ЛС (номер в Едином реестре учета лицензий: Л012-00102-77/00004874), с требованиями регистрационного досье на лекарственный препарат, требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, перед ее вводом в гражданский оборот.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО

☒ Да

☐ Нет

Разрешение действительно до	01.03.2026
-----------------------------	------------

Уполномоченное лицо
АО «АВВА РУС»

О.В. Журавлёва

инициалы, фамилия



10.03.2023
дата

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «АВВА РУС» № 169 от 05.03.2021 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 25.07.2023 19:13»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
10.03.2023	Лактулоза: сироп 667 мг/мл I шт. (500 мл), флаконы (1), пакеты картонные/ в комплексе с мерными стаканчиком	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия (Производитель (готовой ДФ)): Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000146)-(PT-RU)-010222	АО "АВВА РУС"	180323	-