

Ф01-СОП-ОК-026

РАЗРЕШЕНИЕ № 01296/22

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	540422
Количество	453 уп.
Дата производства	02.04.2022
Годеи до	02.04.2025
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)-260221
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 от 18 марта 2022 г., 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	02.04.2025
-----------------------------	------------

Уполномоченное лицо
АО «АВВА РУС»

О.В. Журавлёва

инициалы, фамилия



04.05.2022
дата

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «АВВА РУС» от 05.03.2021 г.

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 № 1771/22

Наименование продукции: Лактулоза сироп 667 мг/мл

Номер серии: 540422

Количество: 462 потребительские упаковки № 1 по 500 мл

Дата производства продукции: 02.04.2022

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

Испытания проведены на соответствие требованиям ЛП-№(000146)-(РГ-RU)-260221

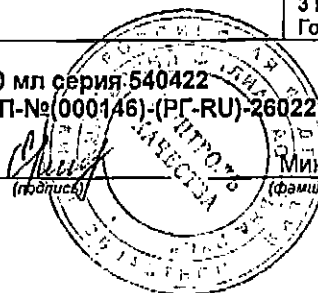
№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Прозрачная вязкая жидкость от бесцветного до желтого с коричневатым оттенком цвета. По внешнему виду должны соответствовать ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0012.15 «Сиропы».	Прозрачная вязкая жидкость желтого с коричневатым оттенком цвета. По внешнему виду соответствуют ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0012.15 «Сиропы».
2	Подлинность	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.	500 мл 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 идентифицированная 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.	11,8 3,5 7,7 0,5 Не обнаружено 2,9 0,6 1,1 Не обнаружено 0,0 8,7
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	667
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 полиэтилена высокой плотности. 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 полиэтилена высокой плотности. 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	<p>На этикетке флакона указывают: название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, название и содержание действующего вещества в 100 мл, объем препарата в одной упаковке в миллилитрах, «Для лечения запоров и печеночной энцефалопатии», условия хранения, «Не замораживать.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Взбалтывать перед употреблением», «Подробные указания по применению и дозировке смотрите в инструкции.», номер серии, «ГОДЕН ДО:».</p> <p>На пачке указывают: название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страну, адрес, телефоны, электронный сайт, наименование препарата, международное непатентованное наименование, 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: Для лечения запоров и печеночной энцефалопатии», «Подробные указания по применению и дозировке смотрите в инструкции», условия хранения, «Не замораживать.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Взбалтывать перед употреблением», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, «Для приема внутрь», заводской код упаковки, штрих-код.</p> <p>На пачке указывают: средство идентификации и человеко-читаемую информацию («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:») или «Серия:» и «Годен до:».</p>	<p>На этикетке флакона указаны: название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страна, наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, название и содержание действующего вещества в 100 мл, объем препарата в одной упаковке в миллилитрах, «Для лечения запоров и печеночной энцефалопатии», условия хранения, «Не замораживать.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Взбалтывать перед употреблением», «Подробные указания по применению и дозировке смотрите в инструкции», номер серии, «ГОДЕН ДО:».</p> <p>На пачке указаны: название предприятия-производителя, его коммерческое обозначение, страна, адрес, телефоны, электронный сайт, наименование препарата, международное непатентованное наименование, 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: Для лечения запоров и печеночной энцефалопатии», «Подробные указания по применению и дозировке смотрите в инструкции», условия хранения, «Не замораживать.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Взбалтывать перед употреблением», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, «Для приема внутрь», заводской код упаковки, штрих-код.</p> <p>На пачке указаны: средство идентификации и человеко-читаемая информация («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия:», «Годен до:»).</p>
11	Хранение	В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °C.	
12	Срок годности	3 года.	3 года. Годен до 02.04.2025

Заключение

Лактулоза сироп 667 мг/мл 500 мл серия 540422
соответствует требованиям ЛП-№(000146)-(РГ-RU)-260221

Заместитель начальника ОКК:



Минина Е.Я.
(фамилия, инициалы)

29 апреля 2022
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 30.06.2022 17:34»

Дата внесения в АИС 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
04.05.2022	Лактулоза; сироп 667 мг/мл 1 шт. (500 мл), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с мерным стаканчиком	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС")	Россия	Акционерное общество "АВВА РУС" (АО "АВВА РУС"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); 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)-(РГ-RU)-260221	АО "АВВА РУС"	540422	-