

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](mailto:zhuravleva@kirov.avva-rus.ru)

## ПАСПОРТ № 0510/26

Наименование продукции: Лактулоза сироп 667 мг/мл

Номер серии: P610A0126

Количество: 3 788 потребительских упаковок №1 по 500 мл

Дата производства продукции: 01.2026

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

Испытания проведены на соответствие требованиям ЛП-№(000146)-(РГ-RU)-090223

№ 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, «Сиропы».	Прозрачная вязкая жидкость желтого с коричневатым оттенком цвета. По внешнему виду соответствует ГФ РФ, «Сиропы».
2	Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца лактулозы. Образование красного осадка.	Подтверждена  Подтверждена
3	pH	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС «Ионометрия». От 3,0 до 7,0.	4,0
4	Плотность, г/см <sup>3</sup>	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС «Плотность», метод 4. От 1,30 до 1,38.	1,33
5	Извлекаемый объем, %	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС «Извлекаемый объем».	100 Соответствует
6	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; (4ξ)-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.	10,8 3,6 8,5 0,6 Не обнаружено 2,7  0,6 0,7 Менее 0,25; менее 0,25; менее 0,25  Менее 1,3 8,2
7	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ РФ, «Микробиологическая чистота», категория 3А: общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 <sup>1</sup> 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 <sub>12</sub> H <sub>22</sub> O <sub>11</sub> , мг/мл	От 633 до 700.	664
9	Описание упаковки	По 100 мл, 200 мл, 500 мл или 1000 мл сиропа во флаконы из полиэтилена. Флакон укупоривается колпачком из полиэтилена с кольцом контроля первого вскрытия. Поверх колпачка надевается полимерный мерный стаканчик. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 500 мл сиропа во флаконы из полиэтилена. Флакон укупорен колпачком из полиэтилена с кольцом контроля первого вскрытия. Поверх колпачка надет полимерный мерный стаканчик. На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку из картона.

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
10	Маркировка	<p>В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.</p> <p>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 применению.», «СЕРИЯ:», номер серии, включающий месяц и год производства, «ГОДЕН ДО:», дата истечения срока годности. Возможно нанесение технологической метки.</p> <p>На пачке указывают: «Держатель РУ/производитель:», наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его коммерческое обозначение, «Адрес держателя РУ:», адрес держателя регистрационного удостоверения, индекс, 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:»</p> <p>«• 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 применению», условия хранения, «Не замораживать.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Хранить в вертикальном положении.», «Взбалтывать перед употреблением», условия отпуска, заводской код упаковки, штриховой 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:», номер серии, включающий месяц и год производства, «Годен до:», дата истечения срока годности).</p>	<p>Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.</p> <p>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 применению.», «СЕРИЯ:», номер серии, включающий месяц и год производства, «ГОДЕН ДО:», дата истечения срока годности. Нанесена технологическая метка.</p> <p>На пачке указаны: «Держатель РУ/производитель:», наименование держателя регистрационного удостоверения/производителя, его коммерческое обозначение, «Адрес держателя РУ:», адрес держателя регистрационного удостоверения, индекс, 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:»</p> <p>«• 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 применению», условия хранения, «Не замораживать.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Хранить в вертикальном положении.», «Взбалтывать перед употреблением», условия отпуска, заводской код упаковки, штриховой 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:», номер серии, включающий месяц и год производства, «Годен до:», дата истечения срока годности).</p>
11	Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре от 5 до 25 °С.	
12	Срок годности (срок хранения)	3 года.	3 года. Годен до 12.2028

Заключение

Лактулоза сироп 667 мг/мл 500 мл серия P610A0126 соответствует требованиям  
ЛП-№(000146)-(РГ-РУ)-090223

Начальник отдела контроля качества:



Стойлов А. А.  
(фамилия, инициалы)

06 февраля 2026  
(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 08.04.2026 09:51»

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	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
09.02.2026	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)-(ПГ-RU)-090223	АО "АВВА РУС"	P610A0126	-	