



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.04.2024

№ 19018/24/10

ФОРЛАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г; по 10,167 г порошку в пакетик; по 20 пакетиків у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6852/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № C51632

Кількість ввезеного лікарського засобу 6480

Виробник

БОФУР ПІСЕН ІНДУСТРІ, Франція

(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 19.04.2024 № 1013/7.

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

Начальник служби
(посада особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Beaufour IPSEN Industrie
 rue d'Ethe Virton
 28100 Dreux
 FRANCE
 TEL : +33 (0)2 37 65 46 00

3

Сертифікат якості та відповідності
Certificate of Analysis and Compliance

Version : 1

Іспектована серія/Inspection lot : 040000330541

Код препарату/Material Code : 1035296UA

Внутрішній номер партії/Internal Batch Number : C51632

Назва препарату/Article name : ФОРЛАКС (по 10 г 20 пакетиків)

Дата виробництва/Manufacturing date : 08/Лют/2024

Дата закінчення терміну придатності/Expiry date : 31/Січ/2027

Посилання на специфікацію/Specification reference : 032349 / 11.0

Процедура/Procedure : 32130

Тест/Test	Метод/Method	Специфікація/Specification	Результат/Result	Одиниці/Unit
ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА/GENERAL CHARACTERS				
Опис Appearance	Візуально Visual	Пакетнки з порошком білого або майже білого кольору, легкорозчинного у воді, з запахом апельсина та грейпфрута Sachets containing a white or almost white powder having an odour reminiscent of orange and grapefruit, freely soluble in water.	Відповідає COMPLIES	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ/IDENTIFICATION				
Макрогол 4000 Macrogol 4000	Тонкошарова хроматографія (Європейська Фармакопея 2.2.27) TLC (Eur. Ph. 2.2.27)	Плями, отримані на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, повинні відповідати по розташуванню і інтенсивності The spot obtained with the solution to be examined is similar in position, intensity and size to the spot obtained with the reference solution	Відповідає COMPLIES	
Макрогол 4000 Macrogol 4000	Ексклюзивна хроматографія (Європейська Фармакопея 2.2.30) SEC filtration sur gel (Eur. Ph. 2.2.30)	Час утримування випробуваного розчину має відповідати стандартному розчину The retention time of the test solution is identical to the retention time of the reference solution	Відповідає COMPLIES	
ТЕСТ/TESTS				
Кислотність або лужність Acidity or alkalinity	Колориметрія Colorimetry	Не більше ніж 0.25 мл 0.1 М NaOH ≤ 0.25ml 0.1M NaOH	Відповідає COMPLIES	
Середня маса Average mass	Європейська фармакопея (2.9.5) Ph. Eur. 2.9.5	9,66 г – 10,68 г (10,17 г ± 5%) 9.66 g – 10.68 g (10.17 g ± 5%)	10.25	г g
Однорідність маси вмісту упаковок Uniformity of mass	Європейська фармакопея (2.9.5) Ph. Eur. 2.9.5	2 / 20 упаковок - не більше ± 7,5% 0 / 20 не більше ± 15% On 20 sachets : not more than 2 sachets deviate from the average mass by more than ± 7.5 % and none deviates by more than ± 15 %.	Відповідає COMPLIES	
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ/ASSAY				
Макрогол 4000 Macrogol 4000	Ексклюзивна хроматографія (Європейська Фармакопея 2.2.30) SEC Gel filtration	9,50 – 10,50 г / пакетик (10,0 г ± 5%) 9.50 – 10.50 g / average sachet Theory: 10.00 g ± 5%	10.15	г/ середня вага пакетика g/average sachet

This certificate was compiled by a validated laboratory information system and comes without genuine signature. The approval was made by the laboratory information system by means of traceable electronic signatures.

Цей сертифікат складений перевіреною лабораторною інформаційною системою та надається без оригінального підпису. Затвердження було проведено у лабораторній інформаційній системі за допомогою відслідкованих електронних підписів.



Вхано 124101 100424

Beaufour IPSEN Industrie
rue d'Ette Virton
28100 Dreux
FRANCE
TEL.: +33 (0)2 37 65 46 00

Сертифікат якості та відповідності
Certificate of Analysis and Compliance

Version : 1

Інспектована серія/Inspection lot : 040000330541

Код препарату/Material Code : 1035296UA

Внутрішній номер партії/Internal Batch Number : C51632

Назва препарату/Article name : ФОРЛАКС (по 10 г 20 пакетиків)

Лікарська форма / Pharmaceutical Form :

Порошок для приготування розчину для перорального застосування / Powder for oral solution

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ

Рю Ете Віртон

28100 ДРЬО, Франція

Тел : +33(0)2.37.65.46.00

Ліцензія на виробництво / Manufacturing Authorisation : 2023_019_1_2_4

Номер реєстраційного посвідчення / Registration number : UA/6852/01/01

Сила дії / Активність: 1 пакетик містить макроголу 4000 10 г

Strength / Potency : 1 sachet contains macrogol 4000 10 g

Розмір та тип упаковки: по 10,167 г порошку в пакетуку по 20 пакетиків у картонній коробці. / Package: 10.167 g in sachet, pack of 20 sachets in a cardboard box

Розмір серії: 6 700 упаковок / Batch size: 6 700 packs

Заява про сертифікацію / Certification statement :

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості) на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам НВП.

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 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.

Наступні випробування можуть бути відсутні, оскільки проводяться нерутинно / Following test can be absent as it is carried out periodically.
Мікробіологічна чистота (нерутинний тест) / MICROBIOLOGICAL QUALITY (non-routine test)

Висновок/Conclusion : Lot conforme / Batch Complies

Електронний підпис/Electronic signature

Затверджено/Approved by : Yannick PERRIN as QUALIFIED PERSON

Дата/Date : 21/Лют/2024 12:44:21 (UTC)

Видано/Issued by : Yannick PERRIN

Дата/Date : 21/Лют/2024 12:44:26 (UTC)

