



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.07.2023

№ 34640/23/10

ПОРТАЛАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сіроп, 667 мг/мл, по 250 мл у флаконі з кришкою та з мірним стаканчиком; по 1
флакону в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14086/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 22731053

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія

(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 17.07.2023 № 2204/23.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)





Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.,
Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Белупо, ліки та косметика, д.д.,
бул. Даница 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

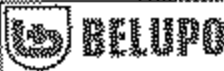
**BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ**

Product name:	PORTALAK, syrup, 667 mg/ml, 250 ml in bottle №1 with closure and dosing cup in box	Manufacturing date:	03.2023
Найменування продукту:	ПОРТАЛАК, сироп, 667 мг/мл, по 250 мл у флаконі з кришкою та з мірним стаканчиком; по 1 флакону в картонній паці	Дата виробництва:	03.2023
Batch No:	22731053	Expire date:	03.2026
Серія №:	22731053	Придатний до:	03.2026
Quantity:	3.737 pcs of 250 ml	Сторінка 1 з 3	
Кількість:	3.737 уп. по 250 мл		
Marketing Authorization in Ukraine: UA/14086/01/01 unlimited			
Рестраційне посвідчення в Україні: UA/14086/01/01 діє безстроково			
Conclusion of confirmation GMP: № 449/2022/С-866 from 08.11.2022			
Висновок підтвердження сертифіката GMP: № 449/2022/С-866 від 08.11.2022			
Manufacturing authorization: №381-10-05/162-17-16			
Ліцензія на виробництво: №381-10-05/162-17-16			
Manufacturer: Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc., Croatia			
Виробник: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія			
Manufacturing site: Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia			
Адреса виробництва: бул. Даница 5, 48000 Копрівниця, Хорватія			

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE ОПІС	Clear viscous liquid, colourless or pale brownish-yellow. Прозора в'язка рідина від безбарвного до коричнево-жовтого кольору.	Complies Відповідає
NOMINAL VOLUME НОМІНАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ	Average filling volume is not less than 250 ml. The volume of not more than one unit may be below 241 ml, and the volume of not any unit may be below 232 ml. Середній об'єм наповнення має бути не менше 250 мл. Об'єм не більше одного флакону може бути меншим за 241 мл, і жоден флакон не може мати об'єм наповнення менше ніж 232 мл.	252,5 ml Complies 252,5 мл Відповідає
UNIFORMITY OF MASS OF DELIVERED DOSES FROM MULTIDOSE CONTAINERS. ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ОДНОКРАТНОЇ ДОЗИ З БАГАТОДОЗОВОЇ УПАКОВКИ	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10% and none deviates by more than 20%. Не більше 2 окремих мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10% і жодна не відхиляється більш ніж на 20%.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF LACTULOSE (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЛАКТУЛОЗИ (ВЕРХ)	The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the main peak of lactulose in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку лактулози на стандартній хроматограмі розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF LACTULOSE (CHEMICAL REACTION) ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЛАКТУЛОЗИ (ХІМІЧНА РЕАКЦІЯ)	In the prescribed conditions a red precipitate is produced. У зазначених умовах утворюється осад червоного кольору.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF LACTULOSE (CHEMICAL REACTION) ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЛАКТУЛОЗИ (ХІМІЧНА РЕАКЦІЯ)	In the prescribed conditions a red colour is produced. У зазначених умовах розчин забарлюється червоно.	Complies Відповідає



Відомо 049 від 03.07.2023. М.І.У.В.



Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.,
Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Белупо, ліки та косметика, д.д.
вул. Даніца 5, 48000 Копривниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

**BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ**

Product name: PORTALAK, syrup, 667 mg/ml, 250 ml in bottle №1 with closure and dosing cup in box
 Найменування продукту: ПОРТАЛАК, сироп, 667 мг/мл, по 250 мл у флаконі з кришкою та з мірним стаканчиком; по 1 флакону в картонній паці

Manufacturing date: 03.2023
 Дата виробництва: 03.2023

Batch No: 22731053
 Серія №: 22731053

Expire date: 03.2026
 Придатний до: 03.2026
 Сторінка 2 з 2

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
pH OF SOLUTION S рН РОЗЧИНУ S	3.0 – 7.0	4,6
CLARITY ПРОЗОРІСТЬ	The solution S is clear. Розчин S має бути прозорим.	Complies Відповідає
COLOUR КОЛІРНІСТЬ	The solution S is not more intensely coloured than reference solution BY. Забарвлення розчину S не повинно перевищувати забарвлення еталонного розчину BY.	Complies Відповідає
RELATED SUBSTANCES СТОРОННІ ДОМІШКИ	Impurity B: not more than 15.0 % Impurities A, C: for each impurity, not more than 10.0 % Impurities E, F: for each impurity, not more than 4.0 % Impurities G, H: for each impurity, not more than 1.5 % Impurity D: not more than 1.0 % Unspecified impurities: for each impurity, not more than 0.5 % Sum of impurities eluting after impurity H: not more than 1.3 % Total (excluding impurities B and C): not more than 12.0 % Домішка B: не більше 15.0 % Домішка A, C: для кожної домішки, не більше 10.0 % Домішка E, F: для кожної домішки, не більше 4.0 % Домішка G, H: для кожної домішки, не більше 1.5 % Домішка D: не більше 1.0 % Неідентифіковані домішки: для кожної домішки, не більше 0.5 % Сума домішок, що виходять після домішки H: не більше 1.3 % Сума (за винятком домішок B і C): не більше 12.0 %	11.021 % 3.040 %; 6.403 % 0.445 %; 2.783 % 0.434 %; 0.760 % < LOQ* Not detected Not detected 7.462 % 11.021 % 3.040 %; 6.403 % 0.445 %; 2.783 % 0.434 %; 0.760 % < LOQ* не виявлено не виявлено 7.462 %
RELATIVE DENSITY ВІДНОСНА ТУСТИНА	Not more than 1,380 g/ml Не більше 1,380 г/мл	1,322 g/ml 1,322 г/мл
REFRACTIVE INDEX ПОКАЗНИК ЗАЛОМЛЕННЯ	Not less than 1,451 Не менше 1,451	1,460
CONTENT OF LACTULOSE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЛАКТУЛОЗИ	100 ml of syrup contains: 63.4 – 70.0 g of lactulose (66.7 g ± 5% of lactulose). 100 мл сиропу містить: 63.4 – 70.0 г лактулози (66.7 г ± 5% лактулози).	66,9 г 66,9 г
MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	TAMC: 10 ³ cfu / g TUMC: 10 ¹ cfu / g <i>Escherichia coli</i> in 1g: absence TAMC: 10 ³ КОЕ/г TUMC: 10 ¹ КОЕ/г <i>Escherichia coli</i> в 1г відсутня	< 1 < 1 Absence < 1 < 1

* LOQ – межа кількісного визначення





Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc.,
Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Белупо, ліки та косметика, д.д.,
вул. Даніца 5, 48000 Копрівниця, Хорватія

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

Product name:	PÖRTALAK, syrup, 667 mg/ml, 250 ml in bottle №1 with closure and dosing cup in box	Manufacturing date:	03.2023
Найменування продукту:	ПОРТАЛАК, сироп, 667 мг/мл, по 250 мл у флаконі з кришкою та з мірним стаканчиком; по 1 флакону в картонній паці	Дата виробництва:	03.2023
Batch No:	22731053	Expiry date:	03.2026
Серія №:	22731053	Прідатний №:	03.2026

Сторінка 3 з 3

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been produced, including packaging, labeling and quality control, and released at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch record was reviewed and found to be in compliance with GMP.

Висновок: Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаківку, маркування та перевірку якості, і випущена на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP та нормами специфікації реєстраційного посвідчення країни імпортера. Протокол на серію був перевірений і визнаний відповідним вимогам GMP.

Qualified Person:

I. Kalčić, M.Sc. Spac.

Уповноважена особа:

I. Калчич, мр.ст. спец.

Date: 16.06.2023

BELUPO
Pharmaceuticals, d.o.o.
Koprivnica

