

MAYOLY INDUSTRIE
(BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE)
20 Rue Élie Virton
28100 DREUX
France
Tel : +33(0)2.37.65.46.00
МАЙОЛІ ІНДУСТРІ
(БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ)
20 Рю Еліе Віртон
28100 ДРЬО, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2025_136_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2025_136_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія:	IND-021462	Material code / Код матеріалу: 1035297
Lot number / Номер серії:	E98094	Name of product / Найменування продукту:
Manufacturing Date / Дата виготовлення:	01/07/2026	FORTTRANS® / ФОРТРАНС®
Expiry Date / Термін придатності:	30/06/2029	Pharmaceutical Form / Лікарська форма:
Specification reference / Специфікація:	DRE-SPEC-00080/02	Powder for oral solution / Порошок для орального розчину
Procedure / Процедура:	DRE-WM-00091	

Parameter / Параметр властивості	Method / Метод контролю	Specification / Специфікація	Result / Результат	Unit / Одиниця
GENERAL CHARACTERISTICS / ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ				
Description / Опис	Visual (In house) Візуально (внутрішній метод)	Sachets containing a white powder, freely soluble in water Пакетики з порошком білого кольору, який легко розчиняється у воді.	COMPLIES / Відповідає	/
IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Microgol 4000 Макрогол 4000	Size Exclusion Chromatography (In house) Метод Ексклюзійної хроматографії (внутрішній метод)	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution is similar with retention time of the principal peak in the chromatogram of reference solution На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	COMPLIES / Відповідає	/
Potassium Калій	Ionic chromatography (In house) Іонна хроматографія (внутрішній метод)	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution is similar with retention time of the principal peak in the chromatogram of reference solution На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	COMPLIES / Відповідає	/
Sodium Натрій	Ionic chromatography (In house) Іонна хроматографія (внутрішній метод)	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution is similar with retention time of the principal peak in the chromatogram of reference solution На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	COMPLIES / Відповідає	/
	Ionic chromatography (In house) Іонна хроматографія (внутрішній метод)	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution is similar with retention time of the principal peak in the chromatogram of reference solution На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	COMPLIES / Відповідає	/



Взято 14.03.2026 з 30.09.2022. 21642228

MAYOLY INDUSTRIE
(BEAUFOUR IPSSEN INDUSTRIE)
20 Rue Élie Virton
28100 DREUX
France
Tel : +33(0)2.37.65.46.00
МАЙОЛІ ІНДУСТРІ
(БЕОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ)
20 Рю Елі Віртон
28100 ДРЬО, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2025_136_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2025_136_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія:	IND-021462	Material code / Код матеріалу:	1035297
Lot number / Номер серії:	E08094	Name of product / Найменування продукту:	FORTTRANS [®] / ФОРТРАНС [®]
Manufacturing Date / Дата виготовлення:	01/07/2026	Pharmaceutical Form / Лікарська форма:	Powder for oral solution / Порошок для орального розчину
Expiry Date / Термін придатності:	30/06/2029		
Specification reference / Специфікація:	DRE-SPEC-00080/02		
Procedure / Процедура:	DRE-WM-00091		

Parameter / Показник якості	Method / Метод контролю	Specification / Специфікація	Result / Результати	Unit / Одиниця
Sulfates / Сульфати	Ionic chromatography (In house) / Іонна хроматографія (внутрішній метод)	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution is similar with retention time of the principal peak in the chromatogram of reference solution На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	COMPLIES / Відповідає	/
Bicarbonates / Бикарбонати	Potentiometric titration (In house) / Потенціометричне титрування (внутрішній метод)	See « assay result » Дивіться «результат кількісного визначення»	COMPLIES / Відповідає	/
TEST / ТЕСТ				
Average mass / Середня маса	Weighing (In-house) / Зважування (внутрішній метод)	70.01 – 77.37 (73.69 ± 5%)	73.57	g/c
Uniformity of mass / Однорідність маси	Ph. Eur. (2.9.5) / Європейська фармакопея (2.9.5)	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% З 20 пакетиків: не більше 2 пакетиків відхиляються від середнього значення маси більш ніж на ± 7,5% та жоден з пакетиків не відхиляється більш ніж на ± 15%	COMPLIES / Відповідає	/
Mass variation / Варіація маси	Weighing (In-house) / Зважування (внутрішній метод)	Not performed / Не визначається	Not performed / Не визначається	/
Clarity of solution / Прозорість розчину	Ph. Eur. (2.2.1) / Європейська фармакопея (2.2.1)	Sample solution is clear (Reference solution 1) / Зразок випробовуваного розчину прозорий (стандартний розчин 1)	COMPLIES / Відповідає	/
Color of solution / забарвлення розчину	Ph. Eur. (2.2.2-method II) / Європейська фармакопея (2.2.2 - метод II)	Sample solution is colourless (Reference solution B9) / Зразок випробовуваного розчину безбарвний (стандартний розчин B9)		



MAYOLY INDUSTRIE
(BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE)
20 Rue Etre Virton
28100 DREUX
France
Tel : +33(0)2.37.65.46.00
МАЙОЛІ ІНДУСТРІ
(БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ)
20 Rue Etre Virton
28100 ДРЕУ, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2025_136_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2025_136_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія:	IND-021462	Material code / Код матеріалу:	1035297
Lot number / Номер серії:	E98094	Name of product / Найменування продукту:	FORTTRANS® / ФОРТРАНС®
Manufacturing Date / Дата виготовлення:	01/07/2026	Pharmaceutical Form / Лікарська форма:	Powder for oral solution / Порошок для орального розчину
Expiry Date / Термін придатності:	30/06/2029		
Specification reference / Специфікація:	DRE-SPEC-00080/02		
Procedure / Процедура:	DRE-WM-00091		

pH pH	Pb. Eur. (2.2.3) Європейська фармакопея (2.2.3)	The pH of sample solution is between 7.0 and 9.0 Значення pH випробуваного розчину знаходиться в межах 7.0 та 9.0	8.2	/
Parameter / Наказник якості	Method / Методи контролю	Specification / Специфікація	Result / Результати	Unit / Одиниця
ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Macrogol 4000 Макрогол 4000	Size Exclusion Chromatography (In-house) Метод Ексклюзійної хроматографії (внутрішній метод)	60.8 – 67.2 (64.0 ± 5.0%)	62.6	g / sachet г / на пакетики
Potassium chloride Калію хлорид	Ionic chromatography Іонна хроматографія	0.694 – 0.806 (0.750 ± 7.5%)	0.755	g / sachet г / на пакетики
Sodium Натрій	Ionic chromatography Іонна хроматографія	2.663 – 3.095 (2.879 ± 7.5%)	2.903	g / sachet г / на пакетики
Chlorides Хлориди	Ionic chromatography Іонна хроматографія	1.149 – 1.335 (1.242 ± 7.5%)	1.244	g / sachet г / на пакетики
Sodium sulfate anhydrous Натрію сульфат безводний	Ionic chromatography Іонна хроматографія	5.273 – 6.128 (5.700 ± 7.5%)	5.701	g / sachet г / на пакетики
Sodium bicarbonate Натрію бікарбонат	Potentiometric titration (In-house) Потенціометричне титрування (внутрішній метод)	1.554 – 1.806 (1.680 ± 7.5%)	1.709	g / sachet г / на пакетики



MAYOLY INDUSTRIE
(BEAUFORT IPSSEN INDUSTRIE)
20 Rue Élie Virton
28100 DREUX
France
Tel : +33(0)2.37.65.46.00
МАЙОЛІ ІНДУСТРІ
(БЕОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ)
20 Рю Еліе Віртон
28100 ДРЬО, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2025_136_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2025_136_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

MICROBIOLOGICAL QUALITY (periodical test) / МИКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (періодичний)				
Total Aerobic Microbial Count ² Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Ph. Eur. (2.6.12 and 2.6.13) Європейська Фармакопея (2.6.12, 2.6.13)	$\leq 10^3$	NOT PERFORMED Не виконується	CFU/g KYO/g
Total Yeasts and Moulds Count ² Загальне число дріжджових та цвілевих грибів (TYMC)		$\leq 10^2$	NOT PERFORMED Не виконується	CFU/g KYO/g
<i>Escherichia coli</i> ²		Absence / Ig Відсутня / Ig	NOT PERFORMED Не виконується	/
<p>¹This test is not performed on release Даний тест не проводиться при випуску</p> <p>²Microbiological test during release: A periodic test performed at least once a year Мікробіологічне випробування під час випуску: Періодичне випробування, яке виконується щонайменше один раз на рік</p> <p>Conclusion / Висновок: Batch complies / Серія відповідає усім вимогам</p> <p>Signature / Підпис: _____ Issued by / Виданий: _____ Date / Дата: 12/08/2026 Approved by / Затверджено: _____ Date / Дата: 12/08/2026</p> <p style="text-align: right;">C. POCHIE Responsable Contrôle Qualité MAYOLY INDUSTRIE 20, Rue Élie Virton - 28100 DREUX</p>				



MAYOLY INDUSTRIE
(BEAUFORT IPSEN INDUSTRIE)
20 Rue Élie Virton
28100 DREUX
France
Tel : +33(0)2.37.65.46.00
МАЙОЛІ ІНДУСТРІ
(БЕОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ)
20 Рю Еліе Віртон
28100 ДРЬО, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2025_136_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2025_136_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA / 6620/01/01
Strength / Potency / Macrogl 4000 64,00 g, Sodium chloride 1.46 g, Potassium chloride 0.75 g, Sodium hydrogen carbonate 1.68 g, Sodium sulfate anhydrous 5.70 g
Сила дії / Активність: 1 пакетик містить: макрогол 4000 - 64,00 г; натрію хлорид - 1,46 г; калію хлорид - 0,75 г; натрію бікарбонат - 1,68 г; натрію сульфат безводний - 5,70 г
Package size and type / 73.69 g powder in sachet, 4 sachets in the box
Розмір та тип упаковки: по 73,69 г порошку у пакетик; по 4 пакетики у картонній коробці.
Batch size / Розмір серії: 4 070 packs / 4 070 упаковок

Comments / Коментарі:

☐ Not Applicable / Не застосовується

☐ Write comments if any / Коментарі, за наявності!

Certification statement:

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.

Заява про сертифікацію

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування та проведення контролю її якості) на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами належної виробничої практики (GMP), встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP).

Batch release by / Серія випущена:

C. DEMANIEZ
Pharmacie Responsable
Directeur Qualité

Name and signature of the Qualified Person / Прізвище та підпис Уповноваженої особи:

Date of signature / Дата підписання:

12.08.2025

Attached: Batch certificate of analysis / Додається: сертифікат аналізу:

