

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 DREUX
France
Tel : +33(0)2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон
28100 ДРЬО, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Inspection lot/Контрольна серія:	040000343161	Material code/Код матеріалу: 1061826
IPSEN lot number/ІПСЕН номер серії:	C59239	Name of product: FORLAX®
Manufacturing Date/Дата виробництва:	21/08/2024	Найменування продукту: ФОРЛАКС®
Expiry Date/Дата закінчення терміну придатності:	31/07/2027	Pharmaceutical Form: Powder for oral solution
Specification reference/Специфікація:	032348/10.0	Лікарська форма: порошок для приготування розчину для перорального застосування
Procedure/Процедура:	32130	

Test Випробування	Method Метод	Specification Критерії прийнятності	Result Результат	Unit Одиниця
GENERAL CHARACTERISTICS / ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ				
Appearance Зовнішній вигляд	Visual Візуальний	Sachets containing a white or almost white powder having an odour reminiscent of orange and grapefruit, freely soluble in water/ Пакетики містять порошок білого чи майже білого кольору, легкорозчинний у воді, з запахом, що нагадує апельсин та грейпфрут	COMPLIES ВІДПОВІДАЄ	/
IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Macrogol 4000 Макрогол 4000	TLC ТШХ	The spot obtained with the test solution is similar in position and intensity to the spot obtained with the reference solution / За місцем розташування та інтенсивністю пляма на хроматограмі досліджуваного розчину ідентична плямі на хроматограмі стандартного розчину	COMPLIES ВІДПОВІДАЄ	/
	SEC Gel filtration Ексклюзивна гель-фільтраційна хроматографія	The retention time of the test solution is identical to the retention time of the reference solution / Час утримування досліджуваного розчину ідентичний часу утримування стандартного розчину	COMPLIES ВІДПОВІДАЄ	/
TEST / ВИПРОБУВАННЯ				
Acidity or alkalinity Кислотність або лужність	Colorimetry Колориметрія	< 0.25ml 0.1N NaOH ≤ 0.25мл 0.1N NaOH	COMPLIES ВІДПОВІДАЄ	/
Average mass Середня маса	(Ph. Eur. 2.9.5) (Евр. Фарм 2.9.5)	3.87 g – 4.27 g (4.07 g ± 5%) 3.87 г – 4.27 г (4.07 г ± 5%)	4.07	g/g
Uniformity of mass Однорідність маси	(Ph. Eur. 2.9.5) (Евр. Фарм 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% / На 20 пакетиках, не більше 2-х відхиляються від середньої маси більше ніж на ± 7.5%; жоден не відхиляється більше ніж на ± 15%	COMPLIES ВІДПОВІДАЄ	/
ASSAY / КІЛЬКІСНИЙ АНАЛІЗ				
Macrogol 4000 Макрогол 4000	SEC Gel filtration Ексклюзивна гель-фільтраційна хроматографія	3.80 – 4.20 g / average sachet (4.00 g ± 5%) 3.80 – 4.20 г / в середньому на пакетик (4.00 г ± 5%)	4.00	g / average sachet г / в середньому на пакетик

Були ~ 1698
28.08.2024

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
 Rue Ethé Virton
 28100 DREUX
 France
 Tel : +33(0)2.37.65.46.00
 БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
 Рю Ете Віртон
 28100 ДРЬО, Франція
 Тел : +33(0)2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
 Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Inspection lot/Контрольна серія:	040000343161	Material code/Код матеріалу: 1061826
IPSEN lot number/ІПСЕН номер серії:	C59239	Name of product: FORLAX®
Manufacturing Date/Дата виробництва:	21/08/2024	Найменування продукту: ФОРЛАКС®
Expiry Date/Дата закінчення терміну придатності:	31/07/2027	Pharmaceutical Form: Powder for oral solution
Specification reference/Специфікація:	032348/10.0	Лікарська форма: порошок для приготування розчину для перорального застосування
Procedure/Процедура:	32130	

MICROBIOLOGICAL QUALITY (non-routine test) / МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (не рутинне випробування)				
Total Aerobic Microbial Count Загальне число аеробних мікроорганізмів	(Ph. Eur. 2.6.12) (Евр. Фарм 2.6.12)	$\leq 10^1$	NOT PERFORMED НЕ ПРОВОДИВСЯ	CFU/g КУО/г
Total Yeasts and Moulds Count Загальне число дріжджових та плісневих грибів	(Ph. Eur. 2.6.12) (Евр. Фарм 2.6.12)	$\leq 10^2$	NOT PERFORMED НЕ ПРОВОДИВСЯ	CFU/g КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	(Ph. Eur. 2.6.13) (Евр. Фарм 2.6.13)	Absence / 1 g Відсутність / 1 г	NOT PERFORMED НЕ ПРОВОДИВСЯ	-
<p>Conclusion : Batch complies Висновок : Серія відповідає</p> <p>Signature / Підпис : Issued by / Виданий: Date / Дата: 05/09/2024 Approved by / Затверджено : Date / Дата: 05/09/2024</p> <p style="text-align: center;">C. POCHIC Responsable Contrôle Qualité BEAUFOR-IPSEN INDUSTRIE S.A.S. 20, Rue Ethé Virton - 28100 DREUX</p>				

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 DREUX
France
Tel : +33(0)2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон
28100 ДРЬО, Франція
Тел : +33(0)2.37.65.46.00

Manufacturing Authorisation: 2023_019_1_2_4
Ліцензія на виробництво: 2023_019_1_2_4

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Inspection lot/Контрольна серія:	040000343161	Material code/Код матеріалу: 1061826
IPSEN lot number/ІПСЕН номер серії:	C59239	Name of product: FORLAX®
Manufacturing Date/Дата виробництва:	21/08/2024	Найменування продукту: ФОРЛАКС®
Expiry Date/Дата закінчення терміну придатності:	31/07/2027	Pharmaceutical Form: Powder for oral solution
Specification reference/Специфікація:	032348/10.0	Лікарська форма: порошок для приготування розчину для перорального застосування
Procedure/Процедура:	32130	

Registration number / Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/6852/01/02
Strength / Potency : 1 sachet contains macrogol 4000 4 g
Сила дії / Активність: 1 пакетик містить макроголу 4000 4 г
Pack size and type : 4.0668 g in sachet; pack of 20 sachets in a cardboard box
Розмір та тип упаковки: по 4,0668 г порошку в пакетик; по 20 пакетиків у картонній коробці.
Batch size : 13 750 packs
Розмір серії : 13750 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 проведено контроль її якості) на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами НВГП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам НВГП.

Batch release by / Серія випущена :

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

Y. PERRIN

Date of signature / Дата підписання :

05 SEP. 2024

Attached: Batch certificate of analysis / Додається: Сертифікат аналізу Серії

Pharmacien Assurance Qualité

