



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.12.2024

№ 68497/24/10

ФОРТРАНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину; по 73,69 г порошку у пакетик; по 4 пакетики у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6620/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C53457**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1178

Виробник

БОФУР ІПСЕН 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 26.12.2024 № 4125/10.

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



Начальник державного контролю
(посвідчення особи державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE

Rue Éthé Virton

28100 DREUX

France

Tél : +33(0)2.37.65.46.00

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ

Рю Ете Віртон - 28100 Дрью, 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:	040000333236	Material code / Код матеріалу: 1035297
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:	C53457	Name of product / Найменування продукту:
Manufacturing Date / Дата виготовлення:	14/03/2024	FORTTRANS [®] / ФОРТРАНС [®]
Expiry Date / Термін придатності:	28/02/2027	Pharmaceutical Form / Лікарська форма:
Specification reference / Специфікація:	032353/16.0	Powder for oral solution / Порошок для орального розчину
Procedure / Процедура:	32155	

Parameter/ Показники якості	Method/ Методи контролю	Specification / Специфікація	Result / Результати	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				
Macrogol 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	/
Chlorides Хлориди	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	/

By an MHA

14.12.2024

Page 1/5

CERTIFICATE OF ANALYSIS / RELEASE

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ/ВИПУСКУ

Inspection lot / Контрольна серія: 040000333236 Material code / Код матеріалу: 1035297
 IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН: C53457 Name of product / Найменування продукту:
 Manufacturing Date / Дата виготовлення: 14/03/2024 FORTRANS ®/ ФОРТРАНС®
 Expiry Date / Термін придатності: 28/02/2027 Pharmaceutical Form / Лікарська форма:
 Specification reference / Специфікація: 032353/16.0 Powder for oral solution / Порошок для орального
 Procedure / Процедура: 32155 розчину

Parameter/ Показники якості	Method / Методи контролю	Specification / Специфікація	Result / Результати	Unit / Одиниця
Sulfates Сульфати	Ionic chromatography (In house) Іонна хромаатографія (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 Бікарбонати	Potentiometric titration (In house) Потенціометричне титрування (внутрішній метод)	See « assay result » Дивіться «результат кількісного визначення»	COMPLIES Відповідає	/
TEST / ТЕСТИ				
Average mass Середня маса	Weighing (In-house) Зважування (внутрішній метод)	70.01 – 77.37 (73.69 ± 5%)	73.63	g / g
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 пакетики відхиляються від середнього значення маси більш ніж на ± 7.5% та жоден з пакетиків не відхиляється більш ніж на ± 15%	COMPLIES Відповідає	/
Mass variation ¹ Варіація маси ¹	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 I) / Зразок випробовуваного розчину прозорий (стандартний розчин I)	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)	COMPLIES Відповідає	/
pH pH	Ph. Eur. (2.2.3) Європейська фармакопея (2.2.3)	The pH of sample solution is between 7.0 and 9.0 Значення pH випробовуваного розчину знаходиться в межах 7.0 та 9.0	8.2	/

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

Rue Éthé Virton

28100 DREUX

France

Tel : +33(0)2.37.65.46.00

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ

Рю Ете Віртон - 28100 Дрью, 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

Parameter/ Показники 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%)	63.7	g / sachet г / на пакетик
Potassium chloride Калію хлорид	Ionic chromatography Іонна хроматографія	0.694 - 0.806 (0.750 ± 7.5%)	0.745	g / sachet г / на пакетик
Sodium Натрій	Ionic chromatography Іонна хроматографія	2.663 – 3.095 (2.879 ± 7.5%)	2.918	g / sachet г / на пакетик
Chlorides Хлориди	Ionic chromatography Іонна хроматографія	1.149 – 1.335 (1.242 ± 7.5%)	1.237	g / sachet г / на пакетик
Sodium sulfate anhydrous Натрію сульфат безводний	Ionic chromatography Іонна хроматографія	5.273 – 6.128 (5.700 ± 7.5%)	5.702	g / sachet г / на пакетик
Sodium bicarbonate Натрію бікарбонат	Potentiometric titration (In-house) Потенціометричне титрування (внутрішній метод)	1.554 – 1.806 (1.680 ± 7.5%)	1.707	g / sachet г / на пакетик
MICROBIOLOGICAL QUALITY (periodica) test / МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧІСТОТА (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)	≤ 10 ³	NOT PERFORMED Не виконувався	CFU/g КУО/г
Total Yeasts and Moulds Count ² Загальне число дріжджових та цвілевих грибів (TYMC)		≤ 10 ²	NOT PERFORMED Не виконувався	CFU/g КУО/г
Escherichia coli ²		Absence / 1g Відсутня / 1г	NOT PERFORMED Не виконувався	/

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE

Rue Éthé Vinton

28100 DREUX

France

Tel : +33(0)2.37.65.46.00

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ

Рю Ете Віртон - 28100 Др'ю, 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

¹This test is not performed on release

Даний тест не проводиться при випуску

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

Conclusion / Висновок: Batch complies / Серія відповідає усім вимогам

Signature / Підпис:

Issued by / Виданий:

Date / Дата: 03/04/2024

Approved by / Затверджено:

Date / Дата: 03/04/2024

C. POCHIC

Responsable Contrôle Qualité

BEAUFOUR-IPSEN INDUSTRIE S.A.S.

20, Rue Éthé Vinton - 28100 DREUX

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

Rue Éthé Virton

28100 DREUX

France

Tél : +33(0)2.37.65.46.00

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ

Рю Ете Віртон - 28100 Дрью, 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

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA / 6620/01/01

Strength / Potency / Macrogol 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 проведено контроль 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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP).

Batch release by / Серія випущена:

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

Date of signature / Дата підписання:

Y. PERRIN

03 AVR. 2024

Pharmaceutical Assurance Quality

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



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.02.2025

№ 2850/25/10

ФОРТРАНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для орального розчину; по 73,69 г порошку у пакетнику; по 4 пакетники у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6620/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C56829**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3912

Виробник

БОФУР ШІСЕН 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 29.01.2025 № 0201/5.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

Rue Éthé Virton

28100 DREUX

France

Tél : +33(0)2.37.65.46.00

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ

Рю Ете Віртон - 28100 Др'ю, 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:	040000338797	Material code / Код матеріалу: 1035297
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:	C56829	Name of product / Найменування продукту:
Manufacturing Date / Дата виготовлення:	03/06/2024	FORTTRANS [®] / ФОРТРАНС [®]
Expiry Date / Термін придатності:	31/05/2027	Pharmaceutical Form / Лікарська форма:
Specification reference / Специфікація:	032353 / 16.0	Powder for oral solution / Порошок для орального розчину
Procedure / Процедура:	32155	

Parameter/ Показники якості	Method / Методи контролю	Specification / Специфікація	Result / Результати	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				
Macrogol 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	/
Chlorides Хлориди	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	/

Dr. all ~ 22.01.2024

Page 1 / 5

22.01.2024

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 DREUX
France
Tél : +33(0)2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон - 28100 Др'ю, 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:	040000338797	Material code / Код матеріалу: 1035297
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:	C56829	Name of product / Найменування продукту:
Manufacturing Date / Дата виготовлення:	03/06/2024	FORTTRANS [®] / ФОРТРАНС [®]
Expiry Date / Термін придатності:	31/05/2027	Pharmaceutical Form / Лікарська форма:
Specification reference / Специфікація:	032353 / 16.0	Powder for oral solution / Порошок для орального розчину
Procedure / Процедура:	32155	

Parameter/ Показники якості	Method / Методи 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 Бікарбонати	Potentiometric titration (In house) Потенціометричне титрування (внутрішній метод)	See « assay result » Дивіться «результат кількісного визначення»	COMPLIES Відповідає	/
TEST / ТЕСТИ				
Average mass Середня маса	Weighing (In-house) Зважування (внутрішній метод)	70.01 – 77.37 (73.69 ± 5%)	73.94	g / g
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 пакетики: не більше 2 пакетики відхиляються від середнього значення маси більш ніж на ± 7,5% та жоден з пакетики не відхиляється більш ніж на ± 15%	COMPLIES Відповідає	/
Mass variation ¹ Варіація маси ¹	Weighing (In-house) Зважування (внутрішній метод)	Not performed Не визначається	Not performed Не визначався	/
Clarity of solution Прозорість розчину	Ph. Eur. (2.2.1) Європейська фармакопея (2.2.1)	Sample solution is clear (Reference solution I) / Зразок випробуваного розчину прозорий (стандартний розчин I)	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 випробуваного розчину безбарвний (стандартний розчин B9)	COMPLIES Відповідає	/
pH pH	Ph. 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	8.1	/

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

Rue Éthé Virton

28100 DREUX

France

Tél : +33(0)2.37.65.46.00

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ

Рю Ете Віртон - 28100 Др'ю, 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

Parameter/ Показники якості	Method / Методи контролю	Specification / Специфікація	Result / Результати	Unit / Одиниця
ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Macrogol 4000 Макрогол 4000	Size Exclusion Chromatography (In-house) Метод Ексклюзивної хроматографії (внутрішній метод)	60.8 – 67.2 (64.0 ± 5.0%)	65.1	g / sachet г / на пакетик
Potassium chloride Калію хлорид	Ionic chromatography Іонна хроматографія	0.694 - 0.806 (0.750 ± 7.5%)	0.759	g / sachet г / на пакетик
Sodium Натрій	Ionic chromatography Іонна хроматографія	2.663 – 3.095 (2.879 ± 7.5%)	2.910	g / sachet г / на пакетик
Chlorides Хлориди	Ionic chromatography Іонна хроматографія	1.149 – 1.335 (1.242 ± 7.5%)	1.237	g / sachet г / на пакетик
Sodium sulfate anhydrous Натрію сульфат безводний	Ionic chromatography Іонна хроматографія	5.273 – 6.128 (5.700 ± 7.5%)	5.694	g / sachet г / на пакетик
Sodium bicarbonate Натрію бікарбонат	Potentiometric titration (In-house) Потенціометричне титрування (внутрішній метод)	1.554 – 1.806 (1.680 ± 7.5%)	1.691	g / sachet г / на пакетик
MICROBIOLOGICAL QUALITY (periodical test) / МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (періодичний)				
Total Aerobic Microbial Count ² Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Ph. Eur. (2.6.12 and 2.6.13) Європейська Фармакопея (2.6.12, 2.6.13)	≤ 10 ³	NOT PERFORMED Не виконувався	CFU/g КУО/г
Total Yeasts and Moulds Count ² Загальне число дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС)		< 10 ²	NOT PERFORMED Не виконувався	CFU/g КУО/г
<i>Escherichia coli</i> ³		Absence / 1g Відсутня / 1г	NOT PERFORMED Не виконувався	/

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Ethé Virton
28100 DREUX
France
Tél : +33(0)2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон - 28100 Др'єо, 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

¹This test is not performed on release
Даний тест не проводиться при випуску

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

Conclusion / Висновок: Batch complies / Серія відповідає усім вимогам

Signature / Підпис:

Issued by / Виданий:

Date / Дата: 18/06/2024

Approved by / Затверджено:

Date / Дата: 18/06/2024

C. POCHIC

Responsable Contrôle Qualité

BEAUFOR-IPSEN INDUSTRIE S.A.S.

20, Rue Ethé Virton - 28100 DREUX

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

Rue Éthé Virton

28100 DREUX

France

Tel : +33(0)2.37.65.46.00

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ

Рю Ете Віртон - 28100 Дрью, 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

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA / 6620/01/01

Strength / Potency / Macrogol 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 пакетику; 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 проведено контроль 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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP).

Batch release by / Серія випущена:

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

.....D. BENSLIMANE.....

Date of signature / Дата підписання:10 JUN 2024.....

Pharmacie Assurance Qualité

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



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.02.2025

№ 3808/25/10

ФОРТРАНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину; по 73,69 г порошку у пакетик; по 4 пакетики у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6620/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C60748**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

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 31.01.2025 № 0270/5.

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

В.о. начальника служби

(підписав особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підписи та прізвище)

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 DREUX
France
Tél : +33(0)2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон - 28100 Др'ю, 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:	040000345625	Material code / Код матеріалу: 1035297
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:	C60748	Name of product / Найменування продукту:
Manufacturing Date / Дата виготовлення:	24/09/2024	FORTTRANS [®] / ФОРТРАНС [®]
Expiry Date / Термін придатності:	31/08/2027	Pharmaceutical Form / Лікарська форма:
Specification reference / Специфікація:	032353/16.0	Powder for oral solution / Порошок для орального розчину
Procedure / Процедура:	32155	

Parameter/ Показники якості	Method / Методи контролю	Specification / Специфікація	Result / Результати	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				
Macrogol 4000 Макрогол 4000	TLC (In house) ТЛХ (внутрішній метод)	The spot obtained with the solution to be examined is identical in position and intensity to the spot obtained with the reference solution Зони, отримані для розчину, ідентичні за позицією та інтенсивністю зонам, отриманим для стандартного розчину	COMPLIES Відповідає	/
Potassium Калій	Ph. Eur. (2.3.1 – method b) Європейська фармакопея (2.3.1 – метод b)	Positive identification Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
Sodium Натрій	Ph. Eur. (2.3.1 – method a) Європейська фармакопея (2.3.1 – метод a)	Positive identification Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
Chlorides Хлориди	Ph. Eur. (2.3.1 – method b) Європейська фармакопея (2.3.1 – метод b)	Positive identification Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
Sulfates Сульфати	Ph. Eur. (2.3.1) Європейська фармакопея (2.3.1)	Positive identification Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
Bicarbonates Бікарбонати	Ph. Eur. (2.3.1) Європейська фармакопея (2.3.1)	Positive identification Позитивна реакція	COMPLIES Відповідає	/
TEST / ТЕСТИ				
Average mass Середня маса	Weighing (In-house) Зважування (внутрішній метод)	70.01 – 77.37 (73.69 ± 5%)	73.49	g / r

Dr. Lee ✓ 0634
29.09.2024

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

Rue Éthé Vinton

28100 DREUX

France

Tél : +33(0)2.37.65.46.00

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ

Рю Ете Віртон - 28100 Др'ю, 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:

040000345625

Material code / Код матеріалу: 1035297

IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:

C60748

Name of product / Найменування продукту:

Manufacturing Date / Дата виготовлення:

24/09/2024

FORTTRANS[®] / ФОРТРАНС[®]

Expiry Date / Термін придатності:

31/08/2027

Pharmaceutical Form / Лікарська форма:

Specification reference / Специфікація:

032353/16.0

Powder for oral solution / Порошок для орального

Procedure / Процедура:

32155

розчину

Parameter/ Показники якості	Method / Методи контролю	Specification / Специфікація	Result / Результати	Unit / Одиниця
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 $\pm 7.5\%$ and none deviates by more than $\pm 15\%$ З 20 пакетиків: не більше 2 пакетиків відхиляються від середнього значення маси більш ніж на $\pm 7.5\%$ та жоден з пакетиків не відхиляється більш ніж на $\pm 15\%$	COMPLIES Відповідає	/
Mass variation ¹ Варіація маси ¹	Weighing (In-house) Зважування (внутрішній метод)	Not performed Не визначається	Not performed Не визначався	/
Clarity of solution Прозорість розчину	Ph. Eur. (2.2.1) Європейська фармакопея (2.2.1)	Sample solution is clear (Reference solution I) / Зразок випробуваного розчину прозорий (стандартний розчин I)	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 випробуваного розчину безбарвний (стандартний розчин B9)	COMPLIES Відповідає	/
pH pH	Ph. 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	8.1	/
ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Macrogol 4000 Макрогол 4000	Gravimetry (In-house) Гравіметрія (внутрішній метод)	60.8 - 67.2 (64.0 $\pm$ 5.0%)	63.8	g / theoretical sachet г / на теоретичний пакетик
Potassium chloride Калію хлорид	Flame atomic absorption (In-house) Атомно- абсорбційна спектрометрія (внутрішній метод)	0.694 - 0.806 (0.750 $\pm$ 7.5%)	0.738	g / theoretical sachet г / на теоретичний пакетик
Sodium Натрій	Flame atomic emission (In-house) Атомно-емісійна спектрометрія (внутрішній метод)	2.663 - 3.095 (2.879 $\pm$ 7.5%)	2.865	g / theoretical sachet г / на теоретичний пакетик

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 DREUX
France
Tél : +33(0)2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон - 28100 Др'ю, 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:	040000345625	Material code / Код матеріалу: 1035297
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:	C60748	Name of product / Найменування продукту:
Manufacturing Date / Дата виготовлення:	24/09/2024	FORTRANS® / ФОРТРАНС®
Expiry Date / Термін придатності:	31/08/2027	Pharmaceutical Form / Лікарська форма:
Specification reference / Специфікація:	032353/16.0	Powder for oral solution / Порошок для орального розчину
Procedure / Процедура:	32155	

Parameter/ Показники якості	Method / Методи контролю	Specification / Специфікація	Result / Результати	Unit / Одиниця
Chlorides Хлориди	Potentiometric titration (In-house) Потенціометричне титрування (внутрішній метод)	1.149 – 1.335 (1.242 ± 7.5%)	1.230	g / theoretical sachet г / на теоретичний пакетик
Sodium sulfate anhydrous Натрію сульфат безводний	Gravimetry (In-house) Гравіметрія (внутрішній метод)	5.273 – 6.128 (5.700 ± 7.5%)	5.611	g / theoretical sachet г / на теоретичний пакетик
Sodium bicarbonate Натрію бікарбонат	Potentiometric titration (In-house) Потенціометричне титрування (внутрішній метод)	1.554 – 1.806 (1.680 ± 7.5%)	1.681	g / theoretical sachet г / на теоретичний пакетик
MICROBIOLOGICAL QUALITY (periodical test) / МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (періодичний)				
Total Aerobic Microbial Count ² Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Ph. Eur. (2.6.12 and 2.6.13) Європейська Фармакопея (2.6.12, 2.6.13)	≤ 10 ³	NOT PERFORMED Не виконувався	CFU/g КУО/г
Total Yeasts and Moulds Count ² Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)		≤ 10 ²	NOT PERFORMED Не виконувався	CFU/g КУО/г
<i>Escherichia coli</i> ²		Absence / 1g Відсутність / 1г	NOT PERFORMED Не виконувався	/

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

Rue Éthé Virton

28100 DREUX

France

Tél : +33(0)2.37.65.46.00

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ

Рю Ете Віртон - 28100 Др'ю, 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:

040000345625

Material code / Код матеріалу: 1035297

IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:

C60748

Name of product / Найменування продукту:

Manufacturing Date / Дата виготовлення:

24/09/2024

FORTTRANS[®] / ФОРТРАНС[®]

Expiry Date / Термін придатності:

31/08/2027

Pharmaceutical Form / Лікарська форма:

Specification reference / Специфікація:

032353/16.0

Powder for oral solution / Порошок для орального

Procedure / Процедура:

32155

розчину

¹This test is not performed on release

Даний тест не проводиться при випуску

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

Conclusion / Висновок: Batch complies / Серія відповідає усім вимогам

Signature / Підпис:

Issued by / Виданий:

Date / Дата: 11/10/2024

Approved by / Затверджено:

Date / Дата: 11/10/2024

C. POCHIC

Responsable Contrôle Qualité

BEAUFOR-IPSEN INDUSTRIE S.A.S[®]

20, Rue Éthé-Virton - 28100 DREUX

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 DREUX
France
Tél : +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:	040000345625	Material code / Код матеріалу:	1035297
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:	C60748	Name of product / Найменування продукту:	FORTRANS [®] / ФОРТРАНС [®]
Manufacturing Date / Дата виготовлення:	24/09/2024	Pharmaceutical Form / Лікарська форма:	
Expiry Date / Термін придатності:	31/08/2027	Powder for oral solution / Порошок для орального розчину	
Specification reference / Специфікація:	032353/16.0		
Procedure / Процедура:	32155		

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA / 6620/01/01

Strength / Potency / Macrogol 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 проведено контроль 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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP).

Batch release by / Серія випущена:

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

Y. PERRIN

Date of signature / Дата підписання: 11 OCT. 2024

Pharmacia Assistance Client

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





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.04.2025

№ 15937/25/10

ФОРТРАНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину; по 73,69 г порошку у пакету; по 4 пакетики у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6620/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C63118**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник

БОФУР ІПСЕН 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 03.04.2025 № 1006/13.

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

Заступник начальника Служби

(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 DREUX
France
Tél : +33(0)2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон - 28100 Др'ю, 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: 040000349401 Material code / Код матеріалу: 1035297
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН: C63118 Name of product / Найменування продукту: FORTTRANS®/ ФОРТРАНС®
Manufacturing Date / Дата виготовлення: 22/11/2024 Pharmaceutical Form / Лікарська форма: Powder for oral solution / Порошок для орального розчину
Expiry Date / Термін придатності: 31/10/2027
Specification reference / Специфікація: 032353/16.0
Procedure / Процедура: DRE-WM-00091

Parameter/ Показники якості	Method / Методи контролю	Specification / Специфікація	Result / Результати	Unit / Одиниця
<u>GENERAL CHARACTERISTICS / ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</u>				
Description Опис	Visual (In house) Візуально (внутрішній метод)	Sachets containing a white powder, freely soluble in water Пакиети з порошком білого кольору, який легко розчиняється у воді.	COMPLIES Відповідає	/
<u>IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ</u>				
Macrogol 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	/
Chlorides Хлориди	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	/

Вх. ак. № 1798
24.03.25

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

Rue Éthé Virton

28100 DREUX

France

Tél : +33(0)2.37.65.46.00

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ

Рю Ете Віртон - 28100 Др'ю, 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:	040000349401	Material code / Код матеріалу:	1035297
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:	C63118	Name of product / Найменування продукту:	FORTTRANS®/ ФОРТРАНС®
Manufacturing Date / Дата виготовлення:	22/11/2024	Pharmaceutical Form / Лікарська форма:	Powder for oral solution / Порошок для орального розчину
Expiry Date / Термін придатності:	31/10/2027		
Specification reference / Специфікація:	032353/16.0		
Procedure / Процедура:	DRE-WM-00091		

Parameter/ Показники якості	Method / Методи 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 Бікарбонати	Potentiometric titration (In house) Потенціометричне титрування (внутрішній метод)	See « assay result » Дивіться «результат кількісного визначення»	COMPLIES Відповідає	/
TEST / ТЕСТИ				
Average mass Середня маса	Weighing (In-house) Зважування (внутрішній метод)	70.01 – 77.37 (73.69 ± 5%)	74.10	g / г
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 ¹ Варіація маси ¹	Weighing (In-house) Зважування (внутрішній метод)	Not performed Не визначається	Not performed Не визначався	/
Clarity of solution Прозорість розчину	Ph. Eur. (2.2.1) Європейська фармакопея (2.2.1)	Sample solution is clear (Reference solution I) / Зразок випробуваного розчину прозорий (стандартний розчин I)	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 випробуваного розчину безбарвний (стандартний розчин B9)	COMPLIES Відповідає	/
pH pH	Ph. 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	8.3	/

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 DREUX
France
Tél : +33(0)2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон - 28100 Др'ю, 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:	040000349401	Material code / Код матеріалу: 1035297
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:	C63118	Name of product / Найменування продукту:
Manufacturing Date / Дата виготовлення:	22/11/2024	FORTTRANS [®] / ФОРТРАНС [®]
Expiry Date / Термін придатності:	31/10/2027	Pharmaceutical Form / Лікарська форма:
Specification reference / Специфікація:	032353/16.0	Powder for oral solution / Порошок для орального
Procedure / Процедура:	DRE-WM-00091	розчину

Parameter/ Показники якості	Method / Методи контролю	Specification / Специфікація	Result / Результати	Unit / Одиниця
ASSAY / КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ				
Macrogol 4000 Макрогол 4000	Gravimetry (In-house) Гравіметрія (внутрішній метод)	60.8 – 67.2 (64.0 ± 5.0%)	64.4	g / theoretical sachet г / на теоретичний пакетик
Potassium chloride Калію хлорид	Ionic chromatography Іонна хроматографія	0.694 - 0.806 (0.750 ± 7.5%)	0.758	g / sachet г / на пакетик
Sodium Натрій	Ionic chromatography Іонна хроматографія	2.663 – 3.095 (2.879 ± 7.5%)	2.940	g / sachet г / на пакетик
Chlorides Хлориди	Ionic chromatography Іонна хроматографія	1.149 – 1.335 (1.242 ± 7.5%)	1.255	g / sachet г / на пакетик
Sodium sulfate anhydrous Натрію сульфат безводний	Ionic chromatography Іонна хроматографія	5.273 – 6.128 (5.700 ± 7.5%)	5.767	g / sachet г / на пакетик
Sodium bicarbonate Натрію бікарбонат	Potentiometric titration (In-house) Потенціометричне титрування (внутрішній метод)	1.554 – 1.806 (1.680 ± 7.5%)	1.707	g / sachet г / на пакетик
MICROBIOLOGICAL QUALITY (periodical test) / МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (періодичний)				
Total Aerobic Microbial Count ² Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Ph. Eur. (2.6.12 and 2.6.13) Європейська Фармакопея (2.6.12, 2.6.13)	≤ 10 ³	NOT PERFORMED Не виконувався	CFU/g КУО/г
Total Yeasts and Moulds Count ² Загальне число дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС)		≤ 10 ²	NOT PERFORMED Не виконувався	CFU/g КУО/г

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

Rue Éthé Virton

28100 DREUX

France

Tél : +33(0)2.37.65.46.00

БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ

Рю Ете Віртон - 28100 Др'ю, 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:	040000349401	Material code / Код матеріалу:	1035297
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:	C63118	Name of product / Найменування продукту:	FORTTRANS [®] / ФОРТРАНС [®]
Manufacturing Date / Дата виготовлення:	22/11/2024	Pharmaceutical Form / Лікарська форма:	Powder for oral solution / Порошок для орального розчину
Expiry Date / Термін придатності:	31/10/2027		
Specification reference / Специфікація:	032353/16.0		
Procedure / Процедура:	DRE-WM-00091		

<i>Escherichia coli</i> ²	Absence / 1g Відсутня / 1г	NOT PERFORMED Не виконувався	/
¹This test is not performed on release Даний тест не проводиться при випуску 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 Conclusion / Висновок: Batch complies / Серія відповідає усім вимогам Signature / Підпис: Issued by / Виданий: Date / Дата: 23/12/2024 Approved by / Затверджено: 20, Rue Éthé Virton - 28100 DREUX Date / Дата: 23/12/2024 C. POCHIC Responsable Contrôle Qualité BEAUFOR-IPSEN INDUSTRIE S.A.S.			

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE
Rue Éthé Virton
28100 DREUX
France
Tél : +33(0)2.37.65.46.00
БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ
Рю Ете Віртон - 28100 Др'ю, 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:	040000349401	Material code / Код матеріалу:	1035297
IPSEN lot number / Номер серії ІПСЕН:	C63118	Name of product / Найменування продукту:	FORTRANS®/ ФОРТРАНС®
Manufacturing Date / Дата виготовлення:	22/11/2024	Pharmaceutical Form / Лікарська форма:	Powder for oral solution / Порошок для орального розчину
Expiry Date / Термін придатності:	31/10/2027		
Specification reference / Специфікація:	032353/16.0		
Procedure / Процедура:	DRE-WM-00091		

Registration number / Номер реєстраційного посвідчення: UA / 6620/01/01

Strength / Potency / Macrogol 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 проведено контроль 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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP).

Batch release by / Серія випущена:

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

PIERRE

Date of signature / Дата підписання:

23/11/2024

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