



**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**

05.05.2025

№ 13915/25/10

ФОРЛАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для приготування розчину для перорального застосування по 4 г; по 4,0668 г
порошку в пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6852/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C62373**

Кількість ввезеного лікарського засобу 810

Виробник

БОФУР ПСЕН 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 24.03.2025 № 0882/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.04.2025 № 0614

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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:	040000348809	Material code/Код матеріалу:	1061826
IPSEN lot number/ІПСЕН номер серії:	C62373	Name of product: FORLAX®	
Manufacturing Date/Дата виробництва:	14/11/2024	Найменування продукту: ФОРЛАКС®	
Expiry Date/Дата закінчення терміну придатності:	31/10/2027	Pharmaceutical Form: Powder for oral solution	
Specification reference/Специфікація:	032348-SPC BPC-DRE-0018- VI	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, легко розчинний 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	$\leq 0.25\text{ml } 0.1\text{N NaOH}$ $\leq 0.25\text{ml } 0.1\text{N NaOH}$	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 \pm 5%) 3,87 г – 4,27 г (4,07 г \pm 5%)	3.98	g/r
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 $\pm 7.5\%$ and none deviates by more than $\pm 15\%$ / На 20 пакетиках, не більше 2-х відхиляються від середньої маси більше ніж на $\pm 7,5\%$; жоден не відхиляється більше ніж на $\pm 15\%$	COMPLIES ВІДПОВІДАЄ	/
ASSAY / КІЛЬКІСНИЙ АНАЛІЗ				

Ахев № 1410

18.02.2024 Page 1/3

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:	040000348809	Material code/Код матеріалу: 1061826
IPSEN lot number/ІПСЕН номер серії:	C62373	Name of product: FORLAX®
Manufacturing Date/Дата виробництва:	14/11/2024	Найменування продукту: ФОРЛАКС®
Expiry Date/Дата закінчення терміну придатності:	31/10/2027	Pharmaceutical Form: Powder for oral solution
Specification reference/Специфікація:	032348-SPC	Лікарська форма: порошок для приготування розчину для перорального застосування
Procedure/Процедура:	BPC-DRE-0018-V1 32130	

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%)	3.96	g / average sachet г / в середньому на пакетик
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)	≤ 10 ³	NOT PERFORMED НЕ ПРОВІДИВС Я	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)	≤ 10 ²	NOT PERFORMED НЕ ПРОВІДИВС Я	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 ПРОВІДИВС Я	-
<p>Conclusion : Batch complies Висновок : Серія відповідає</p> <p>Signature / Підпис : Issued by / Виданий: Date / Дата: 29/11/2024 Approved by / Затверджено : Date / Дата: 29/11/2024</p> <p style="text-align: center;"> C. POCHIC Responsable Contrôle Qualité BEAUFOR-IPSEN INDUSTRIE S.A.S 20, Rue Éthé Virton - 28100 DREUX </p>				

BEAUFOUR 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:	040000348809	Material code/Код матеріалу: 1061826
IPSEN lot number/ІПСЕН номер серії:	C62373	Name of product: FORLAX®
Manufacturing Date/Дата виробництва:	14/11/2024	Найменування продукту: ФОРЛАКС®
Expiry Date/Дата закінчення терміну придатності:	31/10/2027	Pharmaceutical Form: Powder for oral solution
Specification reference/Специфікація:	032348-SPC BPC-DRE-0018- V1	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 дільниці 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.

Batch release by / Серія випущена :

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

PIERRE

Date of signature / Дата підписання :

14/11/2024 14/11/2024

Etat de date est le 14/11/2024

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



**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**

12.01.2026

№ 66011/26/10

ФОРЛАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для приготування розчину для перорального застосування по 4 г; по 4,0668 г
порошку в пакетуку; 20 пакетиків у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6852/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D77051**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6480

Виробник

БОФУР ПСЕН 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 31.12.2025 № 4083/2.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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:	PND-009050	Material code/Код матеріалу:	0224A001
IPSEN lot number/ІПСЕН номер серії:	D77051	Name of product: FORLAX®	
Manufacturing Date/Дата виробництва:	06/11/2025	Найменування продукту: ФОРЛАКС®	
Expiry Date/Дата закінчення терміну придатності:	31/10/2028	Pharmaceutical Form: Powder for oral solution	
Specification reference/Специфікація:	032348-SPC BPC-DRE DRE-WM- 03340	Лікарська форма: порошок для приготування розчину для перорального застосування	
Procedure/Процедура:			

Test Випробування	Method Метод	Specification Критерії прийнятності	Result Результат	Unit Одиниця
<u>GENERAL CHARACTERISTICS / ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</u>				
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/Пакетика містять порошок білого чи майже білого кольору, легкорозчинний у воді, з запахом, що нагадує апельсин та грейтфрут	COMPLIES ВІДПОВІДАЄ	/
<u>IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ</u>				
Macrogol 4000 Макрогол 4000	TLC ТЛХ	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	/
<u>TEST / ВИПРОБУВАННЯ</u>				
Acidity or alkalinity Кислотність або лужність	Colorimetry Колориметрія	$\leq 0.25\text{ml } 0.1\text{N NaOH}$ $\leq 0.25\text{ml } 0.1\text{N NaOH}$	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 \pm 5%) 3,87 г – 4,27 г (4,07 г \pm 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 \pm 7.5% and none deviates by more than \pm 15% / На 20 пакетиках, не більше 2-х відхиляються від середньої маси більше ніж на \pm 7,5%; жоден не відхиляється більше ніж на \pm 15%	COMPLIES ВІДПОВІДАЄ	/
<u>ASSAY / КІЛЬКІСНИЙ АНАЛІЗ</u>				

Ph. all. N1903
23.12.25

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:	HND-009050	Material code/Код матеріалу: 0224A001
IPSEN lot number/ІПСЕН номер серії:	D77051	Name of product: FORLAX®
Manufacturing Date/Дата виробництва:	06/11/2025	Найменування продукту: ФОРЛАКС®
Expiry Date/Дата закінчення терміну придатності:	31/10/2028	Pharmaceutical Form: Powder for oral solution
Specification reference/Специфікація:	032348-SPC BPC-DRE DRE-WM- 03340	Лікарська форма: порошок для приготування розчину для перорального застосування
Procedure/Процедура:		

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%)	4.03	g / average sachet г / в середньому на пакетик
--------------------------------	---	---	------	--

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)	$\leq 10^3$	NOT PERFORMED НЕ ПРОВДИВС Я	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 ПРОВДИВС Я	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 ПРОВДИВС Я	

Conclusion : Batch complies
Висновок : Серія відповідає
Signature / Підпис :
Issued by / Виданий:
Date / Дата: 21/11/2025
Approved by / Затверджено :
Date / Дата: 21/11/2025

C. POCHÉ
Responsable Contrôle Qualité
BEAUFOR-IPSEN INDUSTRIE S.A.S.
20, Rue Éthé 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 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:	PIND-009050	Material code/Код матеріалу: 0224A001
IPSEN lot number/ІПСЕН номер серії:	D77051	Name of product: FORLAX®
Manufacturing Date/Дата виробництва:	06/11/2025	Найменування продукту: ФОРЛАКС®
Expiry Date/Дата закінчення терміну придатності:	31/10/2028	Pharmaceutical Form: Powder for oral solution
Specification reference/Специфікація:	032348-SPC BPC-DRE	Лікарська форма: порошок для приготування розчину для перорального застосування
Procedure/Процедура:	DRE-WM- 03340	

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 дільниці у повній відповідності з вимогами НВГІ, 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 НВГІ.

Batch release by / Серія випущена :

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

BERTRAND CARITE

Date of signature / Дата підписання :

21 NOV 2025

Pharmaceutical Assurance Qualité

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



**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**

24.03.2026

№ 13813/26/10

ФОРЛАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для приготування розчину для перорального застосування по 4 г; по 4,0668 г
порошку в пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6852/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E01287**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3240

Виробник

БОФУР ПСЕН 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 **20.03.2026 № 0778/7.**

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

MAYOLY INDUSTRIE
 (BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE)
 20 Rue Éthe Virton
 28100 DREUX
 France
 Tel : +33(0)2.37.65.46.00
 МАЙОЛІ ІНДУСТРІ
 (БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ)
 20 Рю Ете 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:	HND-012781	Material code/Код матеріалу: 0224A001
lot number/ номер серії:	E01287	Name of product: FORLAX®
Manufacturing Date/Дата виробництва:	29/01/2026	Найменування продукту: ФОРЛАКС®
Expiry Date/Дата закінчення терміну придатності:	31/12/2028	Pharmaceutical Form: Powder for oral solution
Specification reference/Специфікація:	032348-SPC BPC-DRE-0018- VI	Лікарська форма: порошок для приготування розчину для перорального застосування
Procedure/Процедура:	DRE-WM- 03340	

Test Випробування	Method Метод	Specification Критерії прийнятності	Result Результат	Unit Одиниця
<u>GENERAL CHARACTERISTICS / ЗАГАЛЬНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</u>				
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, легко розчинний у воді, з запахом, що нагадує апельсин та грейпфрут	COMPLIES ВІДПОВІДАЄ	/
<u>IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ</u>				
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	/
<u>TEST / ВИПРОБУВАННЯ</u>				
Acidity or alkalinity Кислотність або лужність	Colorimetry Колориметрія	$\leq 0.25\text{ml } 0.1\text{N NaOH}$ $\leq 0.25\text{ml } 0.1\text{N NaOH}$	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 \pm 5%) 3,87 г – 4,27 г (4,07 г \pm 5%)	4.06	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 \pm 7.5% and none deviates by more than \pm 15% / На 20 пакетиках, не більше 2-х відхиляються від середньої маси більше ніж на \pm 7,5%; жоден не відхиляється більше ніж на \pm 15%	COMPLIES ВІДПОВІДАЄ	/
<u>ASSAY / КІЛЬКІСНИЙ АНАЛІЗ</u>				

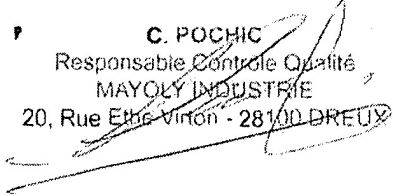
Dr. med. N. I. M. M.
 18.03.26

MAYOLY INDUSTRIE
 (BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE)
 20 Rue Étienne Vinton
 28100 DREUX
 France
 Tel : +33(0)2.37.65.46.00
 МАЙОЛІ ІНДУСТРІ
 (БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ)
 20 Рю Ете 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: lot number/ номер серії:	IIND-012781 E01287	Material code/Код матеріалу: 0224A001 Name of product: FORLAX®
Manufacturing Date/Дата виробництва: Expiry Date/Дата закінчення терміну придатності:	29/01/2026 31/12/2028	Найменування продукту: ФОРЛАКС® Pharmaceutical Form: Powder for oral solution
Specification reference/Специфікація:	032348-SPC BPC-DRE-0018- V1	Лікарська форма: порошок для приготування розчину для перорального застосування
Procedure/Процедура:	DRE-WM- 03340	

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
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)	≤ 10 ³	NOT PERFORMED НЕ ПРОВОДИВС Я	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)	≤ 10 ²	NOT PERFORMED НЕ ПРОВОДИВС Я	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 ПРОВОДИВС Я	-
Conclusion : Batch complies Висновок : Серія відповідає Signature / Підпис : Issued by / Виданий: Date / Дата: 12/02/2026 Approved by / Затверджено : Date / Дата: 12/02/2026				
 C. POCHIC Responsable Contrôle Qualité MAYOLY INDUSTRIE 20, Rue Étienne Vinton - 28100 DREUX				

MAYOLY INDUSTRIE
(BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE)
20 Rue Éthe Virton
28100 DREUX
France
Tel : +33(0)2.37.65.46.00
МАЙОЛІ ІНДУСТРІ
(БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ)
20 Рю Ете 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-012781	Material code/Код матеріалу: 0224A001
lot number/ номер серії:	E01287	Name of product: FORLAX®
Manufacturing Date/Дата виробництва:	29/01/2026	Найменування продукту: ФОРЛАКС®
Expiry Date/Дата закінчення терміну придатності:	31/12/2028	Pharmaceutical Form: Powder for oral solution
Specification reference/Специфікація:	032348-SPC BPC-DRE-0018- V1	Лікарська форма: порошок для приготування розчину для перорального застосування
Procedure/Процедура:	DRE-WM- 03340	

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 пакетуку; 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 дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам НВП.

Batch release by / Серія випущена :

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

Nora Lani

Date of signature / Дата підписання : ~~01/02/2026~~ 12/02/2026

Date error LNA 12/02/2026

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

