

103115

11



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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

| | | | |
|------------------------|--|---------------------|---------|
| Product name: | PORTALAK, syrup, 667 mg/ml, 500 ml in bottle №1 with closure and dosing cup in box | Manufacturing date: | 12.2020 |
| Найменування продукту: | ПОРТАЛАК, сироп, 667 мг/мл, по 500 мл у флаконі з кришкою та з мірним стаканчиком; по 1 флакону в картонній пачці | Дата виробництва: | 12.2020 |
| Batch No: | 27189031 | Expire date: | 12.2023 |
| Серія №: | 27189031 | Придатний до : | 12.2023 |
| Quantity: | 7.460 pcs a' 500 ml | Сторінка 1 з 3 | |
| Кількість: | 7.460 уп. по 500 мл | | |

Marketing Authorization in Ukraine: UA/14086/01/01 unlimited
Регістраційне посвідчення в Україні: UA/14086/01/01 діє бкстроково
Conclusion of confirmation GMP: № 259/2020/C-644 from 23.07.2020
Висновок підтвердження сертифікату GMP: № 259/2020/C-644 от 23.07.2020
Manufacturing authorization: №381-10-05/162-17-16
Ліцензія на виробництво: №381-10-05/162-17-16
Manufacturer: Belupo, pharmaceuticals and cosmetics, Inc., Croatia
Виробник: Белупо, лікарства и косметика, д.д., Хорватія
Manufacturing site: Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Croatia
Адреса виробництва: вул. Даница 5, 48000 Копривниця, Хорватія

| PARAMETERS ПАРАМЕТРИ | REQUIREMENTS ВИМОГИ | RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|--|--|
| APPEARANCE ОПИС | Clear viscous liquid, colourless or pale brownish-yellow. Прозора в'язка рідина від безбарвного до коричнево-жовтого кольору. | Complies Відповідає |
| NOMINAL VOLUME НОМІНАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ | Average filling volume is not less than 500 ml. The volume of not more than one unit may be below 485 ml, and the volume of not any unit may be below 470 ml. Середній обсяг наповнення повинен бути не менше 500 мл. Обсяг не більше одного флакона може бути менше 485 мл. і жоден флакон не може мати обсяг наповнення менш 470 мл. | 504.4 ml Complies 504,4 мл Відповідає |
| UNIFORMITY OF MASS OF DELIVERED DOSES FROM MULTIDOSE CONTAINERS ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ОДНОРАЗОВОЇ ДОЗИ ІЗ БАГАТОДОЗОВАНОЇ УПАКОВКИ | Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10 % and none deviates by more than 20 %. Не більше 2 окремих мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10%, і жодна з них не відхиляється більш ніж на 20%. | Complies Відповідає |
| IDENTIFICATION OF LACTULOSE (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЛАКТУЛОЗИ (ВЭЖХ) | The retention time of the main peak in the chromatogram obtained with the sample solution corresponds to the retention time of the main peak of lactulose in the chromatogram obtained with standard solution. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка лактулози на хроматограмі стандартного розчину. | Complies Відповідає |
| IDENTIFICATION OF LACTULOSE (CHEMICAL REACTION) ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЛАКТУЛОЗИ (ЯКІСНА РЕАКЦІЯ) | In the prescribed conditions a red precipitate is produced. У запропонованих умовах утворюється осад червоного кольору. | Complies Відповідає |

Рх.м. № 2254 big 29.03.2021 Александрович С.И.



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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

**BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ**

| | | | |
|------------------------|--|---------------------|---------|
| Product name: | PORTALAK, syrup, 667 mg/ml, 500 ml in bottle №1 with closure and dosing cup in box | Manufacturing date: | 12.2020 |
| Найменування продукту: | ПОРТАЛАК, сироп, 667 мг/мл, по 500 мл у флаконі з кришкою та з мірним стаканчиком; по 1 флакону в картонній пацці | Дата виробництва: | 12.2020 |
| Batch No: | 27189031 | Expire date: | 12.2023 |
| Серія №: | 27189031 | Придатний до: | 12.2023 |

Сторінка 2 з 3

| PARAMETERS ПАРАМЕТРИ | REQUIREMENTS ВИМОГИ | RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|---|
| IDENTIFICATION OF LACTULOSE (CHEMICAL REACTION) ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЛАКТУЛОЗИ (ЯКІСНА РЕАКЦІЯ) | In the prescribed conditions a red colour is produced. У запропонованих умовах розчин забарвлюється в червоний колір. | Complies Відповідає |
| pH OF SOLUTION S рН РОЗЧИНУ S | 3.0 – 7.0 | 4,6 |
| CLARITY ПРОЗОРИСТЬ | The solution S is clear. Розчин S повинен бути прозорим. | Complies Відповідає |
| COLOUR КОЛЬОРОВОСТЬ | The solution S is not more intensely coloured than reference solution BY ₅ . Забарвлення розчину S не повинна перевищувати забарвлення еталонного розчину BY ₅ . | Complies Відповідає |
| RELATED SUBSTANCES СТОРОННІ ДОМІШКИ | Impurity B: not more than 15.0 % Impurities A, C: for each impurity, not more than 10.0 % Impurities E, F: for each impurity, not more than 4.0 % Impurities G, H: for each impurity, not more than 1.5 % Impurity D: not more than 1.0 % Unspecified impurities: for each impurity, not more than 0.5 % Sum of impurities eluting after impurity H: not more than 1.3 % Total (excluding impurities B and C): not more than 12.0 % Домішок B: не більш 15.0 % Домішки A, C: для кожної домішки, не більш 10.0 % Домішки E, F: для кожної домішки, не більш 4.0 % Домішки G, H: для кожної домішки, не більш 1.5 % Домішок D: не більш 1.0 % Неідентифіковані домішки: для кожної домішки, не більш 0.5 % Сума домішок виходячих після домішки H: не більш 1.3 % Сума (виключно домішки B та C): не більш 12.0 % | 11.399 % 3.382 %; 6.121 % 0.448 %; 2.811 % 0.427 %; 0.941 % Not detected Not detected Not detected 8.010 % 11.399 % 3.382 %; 6.121 % 0.448 %; 2.811 % 0.427 %; 0.941 % не виявлено не виявлено не виявлено 8.010 % |
| RELATIVE DENSITY ВІДНОСНА ЦІЛЬНІСТЬ | Not more than 1,380 g/ml Не більш 1,380 г/мл | 1,323 g/ml 1,323 г/мл |
| REFRACTIVE INDEX ПОКАЗНИК ЗАЛОМЛЕННЯ | Not less than 1,451 Не менш 1,451 | 1,459 |



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

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ

| | | | |
|------------------------|--|---------------------|---------|
| Product name: | PORTALAK, syrup, 667 mg/ml, 500 ml in bottle №1 with closure and dosing cup in box | Manufacturing date: | 12.2020 |
| Найменування продукту: | ПОРТАЛАК, сироп, 667 мг/мл, по 500 мл у флаконі з кришкою та з мірним стаканчиком; по 1 флакону в картонній пацці | Дата виробництва: | 12.2020 |
| Batch No: | 27189031 | Expire date: | 12.2023 |
| Серія №: | 27189031 | Придатний до: | 12.2023 |

Сторінка 3 з 3

| PARAMETERS ПАРАМЕТРИ | REQUIREMENTS ВИМОГИ | RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ |
|---|---|---|
| CONTENT OF LACTULOSE КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЛАКТУЛОЗИ | 100 ml of syrup contains: 63.4 – 70.0 g of lactulose (66.7 g ± 5% of lactulose). 100 мл сиропу містить: 63.4 – 70.0 г лактулози (66.7 г ± 5% лактулози). | 67.1 g 67.1 г |
| MICROBIOLOGICAL PURITY МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА | TAMC: 10 ² cfu / g TUMC: 10 ¹ cfu / g <i>Escherichia coli</i> in 1g: absence TAMC: 10 ² КОЕ/г TUMC: 10 ¹ КОЕ/г <i>Escherichia coli</i> в 1г відсутня | < 1 < 1 Absence < 1 < 1 Відсутня |

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

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

Qualified Person:
I. Kalčić, M.Sc.Spec.
Уповноважена особа:
И. Калчич, мр.сц. спец.
Date: 23.03.2021

BELUPO
lijekovi i kozmetika, d.d.
KOPRIVNICA 35



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.04.2021

№ 16200/21/10

ПОРТАЛАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, 667 мг/мл; по 500 мл у флаконі, по 1 флакону і мірним стаканчиком в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **27189031**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3500

Виробник

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

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.04.2021 № 0997/13.

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)