



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

21

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.10.2023

№ 54730/23/26

ІБУФЕН® ІОНІОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12829/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 060623

Кількість ввезеного лікарського засобу 21737

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в
Серадзі, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598

(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 27.10.2023 № 3348/2.

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

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Відділ контролю якості Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі 98 - 200 Серадз, вул. Польської Організації Військової 57, вул. В. Локетка 10, Польща
	№ 431 2868	

Найменування продукції: **ІБУФЕН® ЮНІОР**, капсули м'які по 200 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного свідоцтва: № UA/12829/01/01

Сила дії/активність: 1 м'яка капсула містить ібупрофену 200 мг

Лікарська форма: капсули м'які по 200 мг

Розмір і тип упаковки: по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 060623

Розмір серії: 21737 уп.

Дата виробництва: 06.2023

Дата закінчення терміну придатності: 06.2025

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57; 98-200 Серадз; ПОЛЬЩА

Номер ліцензії: GIP-IW-N-4001/WTC037/295/13

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037 03 01/89

Найменування показників	Вимоги МКЯ(специфікації)		Результати випробувань
	При випуску серії	До завершення терміну придатності	
Опис: Візуально, методика компанії	Овальної форми, м'які желатинові капсули з напівпрозорою оболонкою світло-жовтого кольору, що містять в'язку рідину		відповідає
Середня маса вмісту капсул та однорідність маси	480,0 мг ± 7,5% (444,0 - 516,0 мг)		508 мг
Справжність ібупрофену Методика компанії, метод ВЕРХ	а) час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має		відповідає
Методика компанії, метод УФ-спектроскопії	б) Ультрафіолетові спектри поглинання випробуваного розчину і розчину порівняння розчинів повинні мати максимуми поглинання при довжині хвилі близько 264 нм і близько 272 нм.		відповідає
Споріднені речовини: методика компанії, метод ВЕРХ - домішка В (-2- (4-бутилфеніл) пропіонова кислота) -4' -ізобутилацетофенон - будь-яка інша одинична виявлена не ідентифікована домішка - сума домішок	не більше 0,3 % не більше 0,3 % не більше 0,15 %	не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 0,2 %	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %
Час розпаду капсули (з використанням дисків, середовище: вода очищена)	не більше 30 хвилин		4 хв. 38 сек.
Кількісний вміст ібупрофену в 1 капсулі Методика компанії, метод УФ-спектроскопії	190,0-210,0 мг/капсула		201,8 мг/ капсула
Однорідність дозованих одиниць Однорідність вмісту ібупрофену	AV ≤ 15		відповідає
Мікробіологічна чистота - аеробних бактерій - грибів	Не більше 10 ³ /г Не більш 10 ² /г		відповідає відповідає



Рух. АН. № 1877 від 16.02.24 ОЗ

-E. coli	Немає в 1 г	відповідає
----------	-------------	------------

Цим я 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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

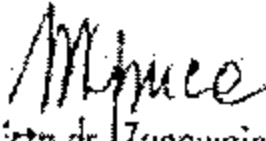
Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:

Уповноважена особа (Qualified Person)

(підпис)

Дата підписання: 16.08.2023


Starszy Specjalista ds. Zapewnienia Jakości
/Osoba Wykwalifikowana
Senior Quality Assurance Specialist/Qualified Person
Małgorzata Kaźmierczyk-Gruca

