44

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.09.2023

№ 47393/23/26

ІБУФЕН® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна з полуничним ароматом, по 200 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12829/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **070823** Кількість ввезеного лікарського засобу 36155

Виробник Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі, 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 18.09.2023 № 2818/1.

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

Начальник		Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М.КИЄВІ * УКРАЇНА * Ідентифікаційний код 37079055

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

10

polpharma	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 433 3305	**Відділ контролю якості Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі** 98 - 200 Сєрадз, вул.Польської Організації Військової 57, вул. В. Локєтка 10, Польща

Найменування продукції: **ІБУФЕН®ФОРТЕ, суспензія оральна з полуничним ароматом, 200 мг/5 мл**
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: **№ UA/12829/02/01**
Сила дії/активність: 5 мл суспензії містять ібупрофену 200 мг
Лікарська форма: суспензія оральна з полуничним ароматом, 200 мг/5 мл
Розмір і тип упаковки: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Номер серії: 070823
Розмір серії: 36155 уп.
Дата виробництва: 08.2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: 08.2025 р.
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі, вул. Польської Організації Військової 57; 98-200 Сєрадз; ПОЛЬЩА
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC037/295/13
Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037_03_01/89

Показники	**Вимоги**		**Результат випробувань**
	при випуску серії	**до закінчення терміну придатності**	
Опис Візуально	Суспензія білого або майже білого кольору з однорідною опалесценцією, з полуничним запахом.		відповідає
Номінальний об'єм Метод компанії	не менше 100 мл		103,8 мл
Щільність (при 20° С)	1,102-1,218 г/мл		1,155 г/мл
pH	3,5-4,5		4,3
Ідентифікація ібупрофену	1) метод ВЕРХ: час утримування основного піка ібупрофену на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка ібупрофену на хроматограмі стандартного розчину. 2) метод ТШХ: основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати за значенням Rf, розміром і інтенсивністю основній плямі на хроматограмі стандартного розчину.		1. відповідає 2. відповідає
Ідентифікація натрію бензоату Метод ВЕРХ	Час утримування основного піка натрію бензоату на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка натрію бензоату на хроматограмі стандартного розчину		відповідає
Кількісний вміст ібупрофену (в 5 мл суспензії) Метод ВЕРХ, методика компанії	190,0 – 210,0 мг (95,0 % - 105,0%)		197,8 мг

Вх ші № 0678
26.09.23

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Кількісний вміст натрію бензоату (в 5 мл суспензії) Метод ВЕРХ	4,75-5,50 мг (96,0%-110,0%)	4,50 - 5,50 мг (90,0%-110,0%)	5,01 мг
Споріднені сполуки (метод ВЕРХ, методика компанії) 2-[3-(2-метилпропіл) феніл] пропанова кислота (домішка А) 2-[4-(бутилфеніл] пропанова кислота (домішка В) 2-(4-(етилфеніл] пропанова кислота (домішка N) 2-[4-(2-метилпропаноїл) феніл] пропанова кислота (домішка J) - одинична неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,15% Не більше 0,05% Не більше 0,15% Не більше 0,15 % Не більше 0,05 % Не більше 0,5 %	Не більше 0,2% Не більше 0,10% Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,10% Не більше 1,0%	0,04 % <0,03 % <0,03 % <0,03 % < 0,03 % 0,04 %
Мікробіологічна чистота *	пероральні препарати, що містять воду. Згідно з чинною Євр. Фарм.		відповідає

* Виробник лікарського засобу може обмежити кількість мікробіологічних досліджень після проведення рутинних аналізів не менше ніж на 10 серіях.

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 дільниці 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: Патриція Раєвська

Дата підписання: 31.08.2023

(підпис)
Фахівець відділу забезпечення якості
Уповноважена особа

Operational Quality Assurance Team Head
Qualified Person
Agnieszka Jasiak- Bednarek

УКРАЇНА * м. Київ
Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код 21642228