



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

13.09.2023

№ 46547/23/26

ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з
поліетиленовим адаптером; по 1 флакону разом з шприцем-дозатором в картонній
пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9215/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 080723

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

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 13.09.2023 № 2753/3.

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

Начальник

(посадка особа органу державного контролю)




(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



15

	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
	№ 433 3226	

Назва лікарського засобу: **ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА**, суспензія оральна, 100 мг/5мл
 Країна-виробник: Польща
 Номер реєстраційного посвідчення: № UA/9215/01/01
 Сила дії/активність: 5 мл суспензії містять: 100 мг ібупрофену
 Лікарська форма: суспензія оральна, 100 мг/5 мл
 Розмір і тип упаковки: по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером;
 по 1 флакону разом з шприцом-дозатором в картонній пачці. Маркування українською мовою.
 Номер серії: 080723
 Розмір серії: 5040 уп.
 Дата виробництва: 07.2023 р.
 Дата закінчення терміну придатності: 07.2025 р.
 Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.
 Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57; 98-200 Серадз; ПОЛЬЩА
 Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC037/295/13
 Сертифікат відповідності GMP: IWSE.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037_03_01/89

Показники	Вимоги		Результат випробувань
	при випуску серії	до закінчення терміну придатності	
Опис Органолептично	Суспензія білого або майже білого кольору з однорідною опалесценцією та малиновим запахом		відповідає
Вміст лікарського засобу в упаковці Методика компанії	не менше 100 мл		101,2 мл
Густина	1,102-1,218 г/мл jeden		1,158 г/мл
pH	3,5-4,5		4,3
Ідентифікація діючої речовини ВЕРХ ТЦХ	1. Час утримування піка ібупрофену на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка ібупрофену на хроматограмі стандартного розчину 2. Флуоресцентна пляма ібупрофену на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати за інтенсивністю, величиною і значенням Rf плямі ібупрофену на хроматограмі стандартного розчину		Відповідає Відповідає
Ідентифікація консервуючої речовини ВЕРХ	Час утримування піка натрію бензоату на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка натрію бензоату на хроматограмі стандартного розчину		Відповідає
Вміст ібупрофену в 5 мл суспензії ВЕРХ	95,0 -105,0 мг (95,0% - 105,0 % від теоретичного вмісту)		101,6 мг
Вміст натрію бензоату в 5 мл суспензії ВЕРХ	4,75 - 5,50 мг (95,0%-110,0% від теоретичного вмісту)	4,50-5,50 мг (90,0%-110,0 % від теоретичного вмісту)	

Вх. ач. Б 152

08.10.23



Супровідні домішки: ВЕРХ			
2-[3-(2-метилпропіл)феніл]пропанова кислота (домішка А)	Не більше 0,15%	Не більше 0,2 %	0,04 %
2-[4-(бутилфеніл)пропанова кислота (домішка В)	Не більше 0,05 %	Не більше 0,10 %	<0,03 %
2-[4-(етилфеніл)пропанова кислота (домішка N)	Не більше 0,15 %	Не більше 0,2 %	<0,03 %
2-[4-(2-метилпропаноіл)феніл] пропанова кислота (домішка J)	Не більше 0,15 %	Не більше 0,2 %	<0,03 %
- окрема неідентифікована домішка	Не більше 0,05 %	Не більше 0,10 %	<0,03 %
-сума домішок	Не більше 0,5 %	Не більше 1,0 %	0,04 %
Мікробіологічна чистота*	-Не більше 10 ² КУО/мл аеробних мікроорганізмів -Не більше 10 ¹ КУО/мл дріжджових і плісневих грибів -Відсутність Escherichia coli в 1 мл		Відповідає Відповідає Відповідає

* Виробник лікарського засобу може обмежити число мікробіологічних досліджень після проведення рутинних аналізів не менше ніж на 10 комерційних 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 за видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:

Дата підпису: 10.08.2023

Malgorzata
 Starszy Specjalista ds. Zapewnienia Jakości
 /Osoba Wykwalifikowana
 Senior Quality Assurance Specialist/Qualified Person
 Malgorzata Kazmierczyk-Gruda

