



89

**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

№ 46546/23/26

ІБУФЕН®ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 у пластиковому флаконі; по 1 флакону зі
шприцом-дозатором у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11881/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 100823

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 № 2753/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



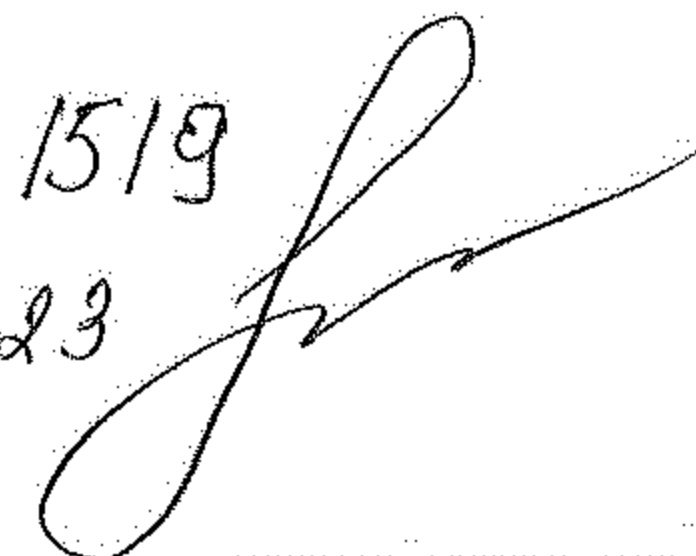
	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Відділ контролю якості Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі 98 - 200 Серадз, вул. Польської Організації Військової 57, вул. В. Локетка 10, Польща
	№ 433 3268	

Найменування продукції: **ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ**, суспензія оральна, по 100 мг/5 мл.
 Країна-виробник: Польща
 Номер реєстраційного посвідчення: № UA/11881/01/01
 Сила дії/активність: 5 мл суспензії містять: ібупрофену 100 мг
 Лікарська форма: суспензія оральна, 100 мг/5 мл
 Розмір і тип упаковки: по 100 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній пачці з маркуванням українською мовою
 Номер серії: 100823
 Розмір серії: 5040 уп.
 Дата виробництва: 08.2023 р.
 Дата закінчення терміну придатності: 08.2025 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: 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
Вміст лікарського препарату в упаковці Методика компанії	не менше 100 мл		101,2 мл
Однорідність маси доз	Допускається для 2/20 доз відхилення в масі від середньої маси більше 10%, але не більше 20%		відповідає
Щільність	1,102-1,218 г/мл		1,157 г/мл
pH	3,5-4,5		4,3
Справжність діючої речовини ВЕРХ ТНХ	1. Час утримування піка ібупрофену на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піка ібупрофену на хроматограмі стандартного розчину зразка 2. Флюоресцентна пляма ібупрофену на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати за інтенсивністю, величиною і значенням Rf плямі ібупрофену на хроматограмі розчину стандартного зразка		1. відповідає 2. відповідає
Справжність консервуючої речовини ВЕРХ	Час утримування піка натрію бензоату на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу утримування піка натрію бензоату на хроматограмі стандартного розчину зразка		відповідає
Вміст ібупрофену в 5 мл суспензії ВЕРХ	95,0-105,0 мг (95,0%-105,0%)		100,7 мг



Вх. ан. № 1519
 03.10.23



Вміст натрію бензоату в 5 мл суспензії ВЕРХ	4,75 - 5,50 мг (95,0%-110,0%)	4,50-5,50 мг (90,0%-110,0%)	4,97 мг
Споріднені домішки: 2-[3-(2-метилпропіл) феніл] пропанова кислота (домішка А)	Не більше 0,15%	Не більше 0,2%	0,03 %
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-метилпропанол) феніл] пропанова кислота (домішка J)	Не більше 0,15%	Не більше 0,2 %	<0,03 %
-одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,05 %	Не більше 0,10%	<0,03 %
- сума домішок ВЕРХ	Не більше 0,5 %	Не більше 1,0%	0,06 %
Розподіл розміру частинок*	d (0.1) не менше 30 мкм d (0.5) не менше 70 мкм d (0.9) не менше 400 мкм	-----	-----
Мікробіологічна чистота **	Aqueous preparations for oral use Згідно з чинною Євр.Ф.		відповідає

*При випуску серії в обіг. Виробник лікарських засобів може обмежити число досліджень розміру частинок лише в одній серії активної речовини.

** 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 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: Патрисія Раєвська
Дата підписання: 24.08.2023

Фахівець відділу забезпечення якості
Уповноважена особа

Operational Quality Assurance Team Head
Qualified Person

Agnieszka Jasak-Bednarek

