



**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**

24.10.2023

№ 53999/23/26

БАКЛОФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки по 25 мг; по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із
амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0497/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 30423

Кількість ввезеного лікарського засобу 19988

Виробник

Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., 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 24.10.2023 № 3306/9.

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)





14

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньська № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 2327

Найменування продукції: БАКЛОФЕН, таблетки по 25 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного свідоцтва: № UA/0497/01/02

Сила дії/активність: 1 таблетка містить 25 мг баклофену

Лікарська форма: таблетки по 25 мг

Розмір і тип упаковки: по 50 таблеток у поліпропіленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисних кільцем; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: BCLF-2514-800

Номер серії: 30423

Розмір серії: 19988 уп.

Дата виробництва: 04.2023

Дата закінчення терміну придатності: 04.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, м. Старогард-Гданський, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

| Показники якості | Вимоги МКЯ специфікації | | Результати випробувань |
|---|---|----------------------------------|------------------------------|
| | Специфікація випуску | Специфікація терміну придатності | |
| Опис: Візуально | Таблетки білого кольору, круглі, двоопуклі | | відповідає |
| Середня маса таблетки: | 110 мг ± 7,5 % | | 110,3 мг |
| Однорідність дозування одиниць: Методика компанії | Повинна відповідати Евр.Фарм. AV ₁₀ одиниць <L1 якщо AV ₁₀ одиниць> L1: AV ₃₀ одиниць <L1 і жоден індивідуальний вміст одиниці дозування не менше 0,75 M і не більше 1,25 M, де L1 = 15,0 і L2 = 25,0 | | 3,3 % |
| Час розпаду таблеток: | Не більше 15 хвилин | | 5'23" |
| Міцність таблеток на стирання: | Не більше 1,0% | | 0,30 % |
| Справжність - тонкошарова хроматографія Методика компанії, метод ТШХ | основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по значению R _f , величине, окраске и интенсивности окраски должно соответствовать основному пятну стандартного раствора | | витримує |
| - вискоєфективна рідинна хроматографія методика компанії, метод ВЕРХ | Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину | | витримує |
| Хроматографічна чистота: методика компанії, метод ВЕРХ - домішка А - сума інших домішок | не більше 2,0% не більше 1,0% | | менше 0,05 % менше 0,05 % |
| Кількісний вміст баклофену в таблетці: методика компанії, метод ВЕРХ | 95,0 % – 105,0 % | | 100,9 % |



04.12.23 K



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 2327

Найменування продукції: БАКЛОФЕН, таблетки по 25 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного свідоцтва: № UA/0497/01/02

Сила дії/активність: 1 таблетка містить 25 мг баклофену

Лікарська форма: таблетки по 25 мг

Розмір і тип упаковки: по 50 таблеток у поліпропіленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: BCLF-2514-800

Номер серії: 30423

Розмір серії: 19988 уп.

Дата виробництва: 04.2023

Дата закінчення терміну придатності: 04.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, м. Старогард-Гданьський, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

| | | |
|---|-------------------------------|-------------------------------------|
| Розчинення лікарської речовини з таблетки за 30 хв: методика компанії, метод ВЕРХ | не менше 80% (Q + 5) | 103,5 % (Мін.103,0% макс.104,3%) |
| Мікробіологічна чистота * | | |
| Загальна кількість аеробних організмів (ТАМС) в 1г | не більше 10 ³ КУО | відповідає |
| Загальна кількість дріжджів/цвілі (ТУМС) в 1г | не більше 10 ² КУО | відповідає |
| Escherichia coli в 1 г | Відсутній | відповідає |

*Не рутинне випробування: випробування проходить кожна 20-я серія, але не рідше, ніж раз на рік.

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: АНД S/4-0008.17 вид. 01

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування), і проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці відповідно до вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також згідно зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої видавати дозвіл на випуск серії:



Підпис:
Уповноважена особа:

(Qualified Person)

Karolina Reszke

Дата підпису: 12.05.2023