

14



**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**

26.06.2024

№ 33240/24/26

**БАКЛОФЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 10 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/0497/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 30224

Кількість ввезеного лікарського засобу 20000

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 26.06.2024 № 2149/7.

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)

Взх. ак. №1602  
Віс 19.08.24



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

Сертифікат якості № 6781

Найменування продукції: **БАКЛОФЕН, таблетки по 10 мг**  
Країна-виробник: Польща  
Номер реєстраційного свідоцтва: № UA/0497/01/01  
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 10 мг баклофену  
Лікарська форма: таблетки по 10 мг  
Розмір і тип упакування: по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисних кільцем; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Індекс: BCLF-2414-800  
Номер серії: 30224  
Розмір серії: 20000 уп.  
Дата виробництва: 02.2024  
Дата закінчення терміну придатності: 02.2027  
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард-Гданьски, 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, таблетки мають подільну риску		відповідає
Середня маса таблетки:	110 мг ± 7,5 %		109,3 мг
Однорідність дозування одиниць: Методика компанії	Повинна відповідати Евр.Фарм. AV <sub>10</sub> одиниць ≤L1 якщо AV <sub>10</sub> одиниць > L1: AV <sub>30</sub> 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		3,6 %
Час розпаду таблеток:	Не більше 15 хвилин		4'10"
Міцність таблеток на стирання:	Не більше 1,0%		0,27 %
Справжність - тонкошарова хроматографія Методика компанії, метод ТШХ  - високоефективна рідинна хроматографія методика компанії, метод ВЕРХ	основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину за значенням R <sub>f</sub> величиною, забарвленням і інтенсивністю забарвлення має відповідати основній плямі стандартного розчину  час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину		витримує  витримує
Хроматографічна чистота: методика компанії, метод ВЕРХ - домішка А - сума інших домішок	не більше 2,0% не більше 1,0%		менше 0,05 % 0,05 %
Кількісний вміст баклофену в таблетці: методика компанії, метод ВЕРХ	95,0 % – 105,0 %		100,4 %
Розчинення лікарської речовини з таблетки за 30 хв: методика компанії, метод ВЕРХ	не менше 80% (Q + 5)		101,7 % (Мін.100,6% макс.102,6%)

Сертифікат якості № 6781

Найменування продукції: **БАКЛОФЕН, таблетки по 10 мг**

Країна-виробник: Польща

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

Сила дії/активність: 1 таблетка містить 10 мг баклофену

Лікарська форма: таблетки по 10 мг

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

Індекс: BCLF-2414-800

Номер серії: 30224

Розмір серії: 20000 уп.

Дата виробництва: 02.2024

Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

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

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

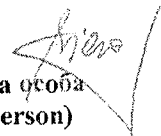
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105\_02\_03/210

Мікробіологічна чистота *		
Загальна кількість аеробних організмів (ТАМС) в 1г	не більше 10 <sup>3</sup> КУО	не проведено
Загальні кількість дріжджів/цвілі (ТУМС) в 1г	не більше 10 <sup>2</sup> КУО	не проведено
Escherichia coli в 1 г	відсутній	не проведено

\*Коментарі: 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 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 посаду особи, уповноваженої видавати дозвіл на випуск серії:

Підпис   
Уповноважена особа  
(Qualified Person)  
A.Siewruk

Датв підпису: 27.03.2024