



**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

№ 33181/24/26

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 № **40324**

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 № 2149/5.

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)

ФХ.сн 5 1348

26.06.2024



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

Сертифікат якості № 7662

Найменування продукції: **БАКЛЮФЕН**, 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: 40324

Розмір серії: 20000 уп.

Дата виробництва: 03.2024

Дата закінчення терміну придатності: 03.2027

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 %		110,2 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		3,7 %
Час розпаду таблеток:	Не більше 15 хвилин		5'16"
Міцність таблеток на стирання:	Не більше 1,0%		0,14 %
Справжність - тонкошарова хроматографія Методика компанії, метод ТШХ - високоефективна рідинна хроматографія методика компанії, метод ВЕРХ	основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по значению R _f , величине, окраске и интенсивности окраски должно соответствовать основному пятну стандартного раствора 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 % менше 0,05 %
Кількісний вміст баклофену в таблетці: методика компанії, метод ВЕРХ	95,0 % – 105,0 %		102,1 %
Розчинення лікарської речовини з таблетки за 30 хв: методика компанії, метод ВЕРХ	не менше 80% (Q + 5)		100,6 % (Мін.94,3% макс.106,6%)

Дж. Сет



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

Сертифікат якості № 7662

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: 40324
Розмір серії: 20000 уп.
Дата виробництва: 03.2024
Дата закінчення терміну придатності: 03.2027
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 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

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

*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 досьє. 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)

J. Pietkiewicz

Дата підпису: 22.04.2024