

8



**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

18.03.2024

№ 13386/24/26

ІБУФЕН® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна з полуничним ароматом, по 200 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12829/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **021023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5160

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в
Сєрадзі, 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 18.03.2024 № 860/3.

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)

Вх. од. №1682
від 19.08.2024

	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Відділ контролю якості Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі 98 - 200 Серадз, вул.Польської Організації Військової 57, вул. В. Локєтка 10, Польща
	№ 433 3605	

Найменування продукції: **ІБУФЕН®ФОРТЕ**, суспензія оральна з полуничним ароматом, 200 мг/5 мл
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12829/02/01
Сила дії/активність: 5 мл суспензії містять ібупрофену 200 мг
Лікарська форма: суспензія оральна з полуничним ароматом, 200 мг/5 мл
Розмір і тип упаковки: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Номер серії: 021023
Розмір серії: 5160 уп.
Дата виробництва: 10.2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: 10.2025 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.IWTC/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
Номінальний об'єм	не менше 100 мл		102,9 мл
Метод компанії			1,158 г/мл
Щільність (при 20° С)	1,102-1,218 г/мл		4,3
pH	3,5-4,5		
Ідентифікація ібупрофену	1) метод ВЕРХ: час утримування основного піка ібупрофену на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка ібупрофену на хроматограмі стандартного розчину. 2) метод ТЦХ: основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати за значенням Rf, розміром і інтенсивністю основній плямі на хроматограмі стандартного розчину.		1. відповідає 2. відповідає
Ідентифікація натрію бензоату Метод ВЕРХ	Час утримування основного піка натрію бензоату на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка натрію бензоату на хроматограмі стандартного розчину		відповідає
Кількісний вміст ібупрофену (в 5 мл суспензії) Метод ВЕРХ, методика компанії	190,0 – 210,0 мг (95,0 % - 105,0%)		203,3 мг

Кількісний вміст натрію бензоату (в 5 мл суспензії) Метод ВЕРХ	4,75-5,50 мг (96,0%-110,0%)	4,50 - 5,50 мг (90,0%-110,0%)	5,01 мг
Споріднені сполуки (метод ВЕРХ, методика компанії)			
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-метилпропаноіл)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	Не більше 0,5 %	Не більше 1,0%	0,03 %
Мікробіологічна чистота *	пероральні препарати, що містять воду. Згідно з чинною Євр. Фарм.		відповідає

* 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 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 на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис: Патриція Раєвська

Дата підписання: 30.10.2023

(підпис)

Фахівець відділу забезпечення якості

Уповноважена особа


 Starszy Specjalista ds. Zapewnienia Jakości
 /Osoba Wykwalifikowana
 Senior Quality Assurance Specialist/Qualified Person
 Małgorzata Kaźmierczyk-Gruca