



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

19.03.2021

№ 13270/21/26

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 № 140920

Кількість введеного лікарського засобу 3528

Виробник

Медана Фарма Акціонерне Товариство, 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 19.03.2021 № 824/4.

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 ХОЛОДЕЦКО

(ініціали та прізвище)



	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Отдел Контроля Качества Медана Фарма 98 – 200 Серадз, ул. Польской Организации Войсковой 57, ул. В. Локеткы 10 Польша
	№ 443 16612	

Наименование продукции: **ИБУПРЕН®ФОРТЕ**, суспензия оральная с клубничным ароматом, 200 мг/5 мл
 Страна-производитель: Польша
 Номер регистрационного свидетельства: № UA/12829/02/01
 Сила действия/активность: 5 мл суспензии содержат ибупрофену 200 мг
 Лекарственная форма: суспензия оральная с клубничным ароматом, 200 мг/5 мл
 Размер и тип упаковки: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Номер серии: 140920
 Размер серии: 23854 уп.
 Дата производства: 09.2020г.
 Дата окончания срока годности: 09.2022г.
 Наименование, местонахождение производителя: Медана Фарма Актіонерне Товариство, вул. Польської Організації Військової, 57, 98-200, Серадз, Польша.
 Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC037/295/13
 Сертификат соответствия GMP: IWPS.405.109.2019.KK.3WTC/0037 03 01/256

Показатели	Требования		Результат испытаний
	при выпуске серии	до истечения срока годности	
Описание Визуально	суспензия белого или почти белого цвета с однородной опалесценцией, с клубничным запахом.		соответствует
Номинальный объем Метод компании	не менее 100 мл		101,1 мл
Плотность (при 20° С)	1,102 – 1,218 г/мл		1,158 г/мл
pH	3,5 – 4,5		4,3
Идентификация ибупрофена	1) метод ВЭЖХ: время удерживания основного пика ибупрофена на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика ибупрофена на хроматограмме стандартного раствора 2) метод ТСХ: основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать значением Rf, размеру и интенсивности основного пятна на хроматограмме стандартного раствора.		1. соответствует 2. соответствует
Идентификация натрия бензоата Метод ВЭЖХ	время удерживания основного пика натрия бензоата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика натрия бензоата на хроматограмме стандартного раствора		соответствует
Количественное содержание ибупрофена (в 5 мл суспензии) Метод ВЭЖХ, Методика компании	190.0 – 210.0 мг (95.0 % - 105.0%)		205,6 мг

Вх СИ №1713
 3003 21/24

Количественное содержание натрия бензоата (в 5 мл суспензии) Метод ВЭЖХ	4,75 – 5,50 мг (95,0 % – 110,0 %)	4,50 – 5,00 мг (90,0 % – 110,0 %)	5,07 мг
Родственные соединения (метод ВЭЖХ, методика компании)			
2-[3-(2-метилпропил)фенил] пропановая кислота (примесь А)	Не более 0,15 %	Не более 0,2 %	0,05%
2-[4-(бутилфенил) пропановая кислота (примесь В)	Не более 0,05 %	Не более 0,10 %	<0,03%
2-[4-(этилфенил) пропановая кислота (примесь N)	Не более 0,15 %	Не более 0,2 %	<0,03%
2-[4-(2-метилпропаиол)фенил] пропановая кислота (примесь J)	Не более 0,15 %	Не более 0,2 %	<0,03%
- единичная неидентифицируемая примесь	Не более 0,05 %	Не более 0,10 %	<0,03 %
- сумма примесей	Не более 0,5 %	Не более 1,0 %	0,05%
Микробиологическая чистота*	пероральные препараты содержащие воду. Согласно действующей Евр. Фарм.		соответствует

* Производитель лекарственного средства может ограничить число микробиологических исследований после проведения рутинных анализов не менее чем на 10 сериях.

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие GMP

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:
Дата подписи: 05.11.2020

730176395
MEDANA PHARMA S.A.
98-200 Sieradz, ul. Władysława Łokietka 10
DZIAŁ KONTROLI JAKOŚCI
LABORATORIUM KONTROLI JAKOŚCI
98-200 Sieradz, ul. POW 57, tel. 43 829 92 24

Imię i nazwisko Osoby Wykrywkowej

Bożena Janczyk

