



19

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 ввезеного в Україну лікарського засобу

19.03.2021

№ 13281/21/26

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 № 21020

Кількість ввезеного лікарського засобу 10840

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 19.03.2021 № 778/1.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертификат качества № 412 111675/1

Наименование продукции: БАКЛОФЕН, таблетки по 25 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/0497/01/02

Сила действия/активность: 1 таблетка містить 25 мг баклофену

Лекарственная форма: таблетки по 25 мг

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

Индекс: BCLF-2514-800

Номер серии: 21020

Размер серии: 10840 уп.

Дата производства: 10.2020

Дата окончания срока годности: 10.2023

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: G1F-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Наименование показателей	Требования АНД (спецификации)	Результаты испытаний
Описание: Визуально	таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые	соответствует
Средняя масса таблеток:	110 мг ± 7,5 %	109,2 мг
Однородность дозирования единиц: Методика компании	должна соответствовать Евр.Фарм. $AV_{10\text{единиц}} \leq L1$ Если $AV_{10\text{единиц}} > L1: AV_{30\text{единиц}} \leq L1$ и ни одно индивидуальное содержание единицы дозирования не менее 0,75 M и не более 1,25 M, где $L1=15,0$ и $L2=25,0$	4,0 %
Время распадаемости таблеток:	не более 15 минут	4'59"
Прочность таблеток на истирание:	не более 1,0 %	0,2 %
Подлинность: - тонкослойная хроматография Методика компании, метод ТСХ	основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по значению R_f , величине, окраске и интенсивности окраски должно соответствовать основному пятну стандартного раствора	выдерживает
- высокоэффективная жидкостная хроматография Методика компании, метод ВЭЖХ	время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	выдерживает

Вх СЛ № 2103
22 03 21 Тк



Сертификат качества № 412 111675/1

Наименование продукции: БАКЛОФЕН, таблетки по 25 мг

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/0497/01/02

Сила действия/активность: 1 таблетка містить 25 мг баклофену

Лекарственная форма: таблетки по 25 мг

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

Индекс: BCLF-2514-800

Номер серии: 21020

Размер серии: 10840 уп.

Дата производства: 10.2020

Дата окончания срока годности: 10.2023

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

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

Сертификат соответствия GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

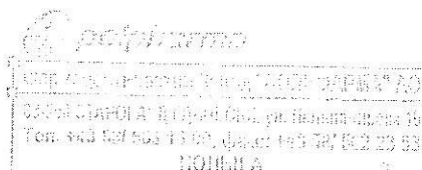
Наименование показателей	Требования АНД (спецификации)	Результаты испытаний
Хроматографическая чистота: Методика компании, метод ВЭЖХ - примесь А - сумма остальных примесей	не более 2,0 % не более 1,0 %	менее 0,05 % менее 0,05 %
Количественное содержание баклофена в таблетке: Методика компании, метод ВЭЖХ	95,0 % – 105,0 %	100,1 %
Растворение лекарственного вещества из таблетки за 30 мин: методика компании, метод ВЭЖХ	не менее 80 % (Q+5)	101,2 % (мин.92,1% макс.105,8%)
Микробиологическая чистота*: Общее количество аэробных организмов (ТАМС) в 1 г Общее количество дрожжей/плесени (ТУМС) в 1 г Escherichia coli в 1 г	не более 10 ³ КОЕ не более 10 ² КОЕ отсутствует	не проведено не проведено не проведено

* Не рутинное испытание. Испытание проходит каждая 20-я серия, но не реже, чем один раз в год.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: АНД S/4-0008.17 изд. 01

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 просмотрены и установлено соответствие GMP.

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



Подпись:
Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)

Дата подписи: 22.02.2022

