



**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**

05.08.2025

№ 38585/25/26

ПРЕОЛІКА® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20625/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.10.2029

Серія лікарського засобу № **250405**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4620

Виробник

Біофарм Сп. з о.о, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **05.08.2025 № 2834/01.10-25/1.**

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

**BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Product name / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	PREOLIKA® forte , 200 mg tablets, 10 tablets in the blister; 3 blisters in the pack / ПРЕОЛІКА® форте , таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
Active substance / Діюча речовина	Trimebutine maleate 200 mg / Тримебутину малеат 200 мг
Manufacturing country / Країна-виробник	Poland / Польща
Marketing authorization number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/20625/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	250405 21 292 packs / 21 292 упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	10.04.2025
Expiry Date / Строк придатності	04.2028
Name, site address and manufacturing authorization number / Назва, адреса дільниці і номер ліцензії на виробництво	Biofarm Sp. z o.o. Walbrzyska str. 13, Poznan, 60-198, Poland / Біофарм Сп. з о.о. вул. Валбжиска 13, Познань, 60-198, Польща Manufacturing authorization № 111/0060/15 Ліцензія на виробництво № 111/0060/15

European Pharmaceutical Manufacturer

BIOFARM Sp. z o.o., ul. Walbrzyska 13, 60-198 Poznan, Poland | phone: + 48 61 6651 629 | e-mail: export@biofarm.pl | biofarm.eu
Registration no. 000012050, District Court Poznan- Nowe Miasto and Wilda in Poznan, VIII Commercial Division of the National Court Register
Tax ID No. 778-00-21-575, Share Capital: PLN 6,000,000.00

for acc. n° 2015 big 42.07.25 Karel

**BIOFARM**

Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	Oblong, biconvex, white to creamy tablets, with a score line on a one side / Продовгуваті двоопуклі таблетки, від білого до кремового кольору, з рискою на одному боці	Comply / Відповідає
Mean tablet mass / Середня маса таблеток	440.0 mg \pm 5.0 % (418.0 mg – 462.0 mg) / 440,0 мг \pm 5,0 % (418,0 мг – 462,0 мг)	439.6 mg (432.0 mg – 444.8 mg) / 439,6 мг (432,0 мг – 444.8 мг)
Uniformity of mass / Однорідність маси: - at least 18 tablets / - принаймні 18 таблеток - at most 2 tablets / - не більше 2 таблеток	$\bar{X} \pm 5.0 \% / \bar{X} \pm 5,0 \%$ $\bar{X} \pm 10.0 \% / \bar{X} \pm 10,0 \%$	Comply / Відповідає
Tablet dimensions / Розміри таблеток - length / довжина - width / ширина	14.3 mm \pm 0.3 mm / 14,3 мм \pm 0,3 мм 7.5 mm \pm 0.3 mm / 7,5 мм \pm 0,3мм	14.5 mm / 14,5 мм 7.6 mm / 7,6 мм
Disintegration time / Час розпадання	≤ 15 minutes / ≤ 15 хвилин	5.8 min / 5,8 хвилин
Identity / Ідентифікація - UV method / УФ метод - reaction with bromine water / реакція з бромною водою	$\lambda_{\max} = 212$ nm and 268 nm, $\lambda_{\min} = 237$ nm / $\lambda_{\max} = 212$ нм та 268 нм, $\lambda_{\min} = 237$ нм Discoloration of bromine water / Знебарвлення бромної води	Comply / Відповідає
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (метод ВЕРХ) - 3,4,5-trimethoxybenzoic acid / 3,4,5-триметоксибензойна кислота** - single unspecified impurity / одиночна невідома домішка - total of impurities / сума домішок	$\leq 0.2 \% / \leq 0,2 \%$ $\leq 0.2 \% / \leq 0,2 \%$ $\leq 1.0 \% / \leq 1,0 \%$	0.01 % / 0,01 % < LOQ / нижче межі виявлення 0.01 % / 0,01 %

European Pharmaceutical Manufacturer

BIOFARM Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznan, Poland | phone: + 48 61 6651 629 | e-mail: export@biofarm.pl | biofarm.eu
Registration no. 000012050, District Court Poznan- Nowe Miasto and Wilda in Poznan, VIII Commercial Division of the National Court Register
Tax ID No. 778-00-21-575. Share Capital: PLN 6,000,000.00

Page 2 of 4



** - 3,4,5-trimethoxybenzoic acid = impurity B. / - 3,4,5-триметоксибензойна кислота = домішка B.

Results completed based on the Quality Control Report No. 42-16241. / Результати завершено на основі звіту з контролю якості № 42-16241.

Product comply with the Specification SP/PG/LG-155/UA. / Продукт відповідає Специфікації SP/PG/LG-155/UA.

Comments (if any) / Коментарі (за наявності): _____

Batch meets requirements of QCM for MA № UA/20625/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ до ПІІ № UA/20625/01/01.

Packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Пакування, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage / Умови зберігання: Store at a temperature below 30 °C. Store in original packaging to protect from moisture. / Зберігати при температурі не вище 300 С. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від вологи.

Conclusion: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing, labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation approved in Ukraine for medicinal product. Batch manufacturing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно пакування, маркування та контроль якості на зазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами EU GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості були перевірені та встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Name and position of the person issuing the batch release / ПІБ та посада особи, що відповідає за випуск серії: _____

Signature, stamp: / Підпис, печатка: _____
msc Marta Szymańska
M. Szymańska
QUALIFIED PERSON

Date / Дата: 26.06.2025 _____

European Pharmaceutical Manufacturer

BIOFARM Sp. z o.o. | ul. Walbrzyska 13, 60-198 Poznan, Poland | phone: + 48 61 6651 629 | e-mail: export@biofarm.pl | biofarm.eu
Registration no. 000012050. District Court Poznan- Nowe Miasto and Wilda in Poznan. VIII Commercial Division of the National Court Register
Tax ID No. 778-00-21-575. Share Capital: PLN 6,000,000.00