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

07.07.2025 № 33729/25/26

ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером; по 1 флакону разом з шприцем-дозатором в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9215/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **011024** Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

Виробник: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, 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 07.07.2025 № 2360/01.10-25/9.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник .... Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

polpharma	**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ** **№ 13472**	**Відділ контролю якості** **Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі** 98 - 200 Серадз, вул.Польської Організації Військової 57, вул. В. Локетка 10, Польща

Назва лікарського засобу: **ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА, суспензія оральна, 100 мг/5мл**
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: **№ UA/9215/01/01**
Сила дії/активність: 5 мл суспензії містять: 100 мг ібупрофену
Лікарська форма: суспензія оральна, 100 мг/5 мл
Розмір і тип упаковки: по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером; по 1 флакону разом з шприцом-дозатором в картонній пачці. Маркування українською мовою.
Номер серії: 011024
Розмір серії: 5040 уп.
Дата виробництва: 10.2024 р.
Дата закінчення терміну придатності: 10.2026 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.7.1WTC/0037_03_01/89

Показники	**Вимоги**		**Результат випробувань**
	при випуску серії	**до закінчення терміну придатності**	
Опис Органолептично	Суспензія білого або майже білого кольору з однорідною опалесценцією та малиновим запахом		відповідає
Вміст лікарського засобу в упаковці Методика компанії	не менше 100 мл		100,7 мл
Густина	1,102-1,218 г/мл jeden		1,154 г/мл
pH	3,5-4,5		4,3
Ідентифікація діючої речовини ВЕРХ ТШХ	1. Час утримування піка ібупрофену на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка ібупрофену на хроматограмі стандартного розчину 2. Флуоресцентна пляма ібупрофену на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати за інтенсивністю, величиною і значенням Rf плямі ібупрофену на хроматограмі стандартного розчину		Відповідає Відповідає
Ідентифікація консервуючої речовини ВЕРХ	Час утримування піка натрію бензоату на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка натрію бензоату на хроматограмі стандартного розчину		Відповідає
Вміст ібупрофену в 5 мл суспензії ВЕРХ	95,0 -105,0 мг (95,0% - 105,0 % від теоретичного вмісту)		100,7 мг
Вміст натрію бензоату в 5 мл суспензії ВЕРХ	4,75 - 5,50 мг (95,0%-110,0% від теоретичного вмісту)	4,50-5,50 мг (90,0%-110,0 % від теоретичного вмісту)	5,14 мг

Акт № 1109 від 18.08.25

Супровідні домішки: ВЕРХ 2-[3-(2-метилпропіл) феніл]пропанова кислота (домішка A) 2-[4-(бутилфеніл] пропанова кислота (домішка B) 2-[4-(етилфеніл] пропанова кислота (домішка N) 2-[4-(2-метилпропаноїл) феніл] пропанова кислота (домішка J) - окрема неідентифікована домішка -сума домішок	Не більше 0,15% Не більше 0,05 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,05 % Не більше 0,5 %	Не більше 0,2 % Не більше 0,10 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,10 % Не більше 1,0 %	<0,03 % <0,03 % <0,03 % <0,03 % <0,03 % <0,03 %
Мікробіологічна чистота*	-Не більше 10^2 КУО/мл аеробних мікроорганізмів -Не більше 10^1 КУО/мл дріжджових і плісеневих грибів -Відсутність Escherichia coli в 1 мл		Відповідає Відповідає Відповідає

* Виробник лікарського засобу може обмежити число мікробіологічних досліджень після проведення рутинних аналізів не менше ніж на 10 комерційних 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 за видачу дозволу на випуск серії:
Підпис:
Дата підпису: 07.11.2024

Szef Zespołu Badań Produktów RJ
mgr inż. Damian Glinkowski