

Сертификат о качестве № 9349

Выдан: 26.06.2024 г.

Наименование товара: БАКЛОСАН таблетки 10 мг банки полипропиленовые - 50 - №1 /RU/

Индекс: BCLF-3402-800

Серия: 30524

Дата изготовления Срок годности		10.05.2024 05.2027
Количество упаковок в серии		77653 x 50 табл.
Показатели	Требования	Результат испытания
Описание Визуальный	Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые. Таблетки 10 мг имеют делительную риску	Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые, имеют делительную риску
Идентификация - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине, интенсивности и значению R_f должно соответствовать основному пятну баклофена на хроматограмме стандартного раствора.	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине, интенсивности и значению R_f соответствует основному пятну баклофена на хроматограмме стандартного раствора.
- ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика баклофена на хроматограмме стандартного раствора	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика баклофена на хроматограмме стандартного раствора
Средняя масса (методика фирмы)	110 мг ± 7,5 %	110,0 мг
Растворение ВЭЖХ	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества баклофена за 30 мин	103,3 % (мин.95,3% макс.106,7%)
Примеси ВЭЖХ - примесь А - сумма неидентифицированных примесей	Не более 2,0 % Не более 1,0 %	менее 0,05 % менее 0,05 %
Микробиологическая чистота*	Категория 3А или: Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10^3 КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10^2 КОЕ/г <i>Escherichia coli</i> – отсутствие в 1 г	менее 10^3 КОЕ/г менее 10^2 КОЕ/г отсутствуют в 1 г
Однородность дозированных единиц ВЭЖХ	$AV_{10} \text{ единиц} \leq L1$ Если $AV_{10} \text{ единиц} > L1$: $AV_{30} \text{ единиц} \leq L1$ и ни одно индивидуальное содержание единицы дозирования не меньше, чем 0,75 M и не больше, чем 1,25 M, где $L1=15,0\%$ и $L2=25,0\%$	3,3 %
Количественное определение ВЭЖХ	Дозировка 10 мг: от 9,0 мг до 11,0 мг	9,9 мг

Сертификат о качестве № 9349
 Выдан: 26.06.2024 г.

 Наименование товара: БАКЛЮСАН таблетки 10 мг банки полипропиленовые - 50 - №1 /RU/
 Индекс: BCLF-3402-800
 Серия: 30524

Описание упаковки	По 50 таблеток в полиэтиленовую банку, с полиэтиленовой крышкой с ударопоглотителем и контролем первого вскрытия. Банку вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.	По 50 таблеток в полиэтиленовую банку, с полиэтиленовой крышкой с ударопоглотителем и контролем первого вскрытия Банку вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.
Маркировка	<p><u>На этикетке указывают:</u> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, логотип, наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности.</p> <p><u>На картонной пачке указывают:</u> Торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировку, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, состав (наименование и количество действующего вещества в одной таблетке), способ применения, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Препарат содержит лактозы моногидрат.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.», «Не применять препарат после истечения срока годности.», «Хранить в недоступном для детей месте», «Внимание: препарат может подавлять психомоторные реакции», наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности, штрих-код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации, а также может быть нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия.</p> <p><u>Примечание:</u> дата производства включена в номер серии. Для внутреннего использования производителем могут быть нанесены дополнительные графические элементы (производственные коды), связанные с технологией производства.</p>	<p><u>На этикетке указаны:</u> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировка, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, логотип, наименование и страна держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности.</p> <p><u>На картонной пачке указаны:</u> Торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, дозировка, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, состав (наименование и количество действующего вещества в одной таблетке), способ применения, условия хранения, условия отпуска, предупредительные надписи: «Препарат содержит лактозы моногидрат.», «Способ применения: см. листок-вкладыш.», «Не применять препарат после истечения срока годности.», «Хранить в недоступном для детей месте», «Внимание: препарат может подавлять психомоторные реакции», наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, номер регистрационного удостоверения, номер серии, дата истечения срока годности, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации.</p> <p><u>Примечание:</u> дата производства включена в номер серии.</p>
Условия хранения	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.
Срок годности (Срок хранения)	3 года	3 года

* Не рутинное испытание. Периодичность проведения испытаний - каждая 10-ая серия, но по крайней мере, один раз в год.

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям:

ЛП-№(002406)-(ПГ-RU)-250523

 Разработал:
 M.Drózkowska



 Проверил:
 A.Szrajber



 Утвердил:
 Руководитель Департамента

 Контроля Качества
 Daniel Jastrzębski


 Szef Laboratorium Przygotowawczego
 Dział Kontroli Jakości

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 774_2024
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	БАКЛОСАН ТАБЛЕТКИ 10 МГ №50
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Баклофен
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	30524
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	BCLF-3402-800
УПАКОВКА: ENVELOPE:	50 шт. - банки (1) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	10.05.2024
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	05.2027
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	77653 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(002406)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA PL,83-200,Starogard Gdanski,ul.Pelplinska 19
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER:	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО [Польша]/ Pharmaceutical Works "POLPHARMA" SA, 19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(002406)-(РГ-RU)-250523

The quality of the product conforms to the Specification

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Уполномоченное лицо **Филимонова И.В** Приказ № 431 от 30.04.2021

QR Name Order

ДОВЕРЕННОСТЬ ОТ ПОСТАВЩИКА:

б/н от 16.01.2024 г.

POWER OF ATTORNEY:

Дата выпуска:	03.12.2024 10:59:36
Дата распечатки:	03.12.2024