

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 886-2022
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	БАКЛОСАН ТАБЛЕТКИ 25 МГ N 50
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Баклофен
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	10822
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	BCLF-1902-800
УПАКОВКА: ENVELOPE:	50 шт. - банка полипропиленовая (1) - пачка картонная
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	08.2025
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	75672 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	П N014785/01
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	Фармацевтический завод "Польфарма" АО PL, 83-200, Старогард Гданьск, ул. Пелплинска, 19
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	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 П N014785/01-061109, Изм. №1, №2, №3, №4, №5, №6, №7

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.

Уполномоченное лицо  Румянцева О.И. Приказ № 431 от 30.04.2021 Дата: 20 ОКТ 2022

QP Name Order Date

ДОВЕРЕННОСТЬ ОТ ПОСТАВЩИКА: б/н от 12.01.2022 г.

POWER OF ATTORNEY:

Дата выпуска:	20.10.2022 13:00:49
Дата распечатки:	20.10.2022 14:14:41
Распечатал:	Л.П. Жарова

Сертификат о качестве № 1166
выдан: 04.10.2022 г.
Наименование товара: БАКЛОСАН таблетки 25 мг банки полипропиленовые - 50 - №1
Индекс: BCLF-1902-800
Серия: 10822

Дата изготовления		11.08.2022
Срок годности		08.2025
Количество упаковок в серии		75672 x 50 табл.
Показатели	Требования	Результат испытания
Описание	Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые.	Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые.
Подлинность - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине, интенсивности и значению R_f должно соответствовать основному пятну баклофена на хроматограмме стандартного раствора.	выдерживает
- ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика баклофена на хроматограмме стандартного раствора	выдерживает
Средняя масса (методика фирмы)	110 мг $\pm$ 7,5 %	108,7 мг
Растворение ВЭЖХ	Не менее 80 % (Q) за 30 мин от заявленного количества	100,4 % (мин.98,9% макс. 103,0%)
Родственные 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 дозирования ВЭЖХ	AV_{10} единиц $\leq L_1$ Если AV_{10} единиц $> L_1$: AV_{30} единиц $\leq L_1$ и ни одно индивидуальное содержание единицы дозирования не меньше, чем 0,75 M и не больше, чем 1,25 M, где $L_1=15,0$ % и $L_2=25,0$ %	2,6 %
Количественное определение ВЭЖХ	От 22,5 мг до 27,5 мг	24,7 мг

Сертификат о качестве № 1166
выдан: 04.10.2022 г.
Наименование товара: БАКЛОСАН таблетки 25 мг банки полипропиленовые - 50 - №1
Индекс: BCLF-1902-800
Серия: 10822

Дата изготовления		11.08.2022
Срок годности		08.2025
Количество упаковок в серии		75672 x 50 табл.
Показатели	Требования	Результат испытания
Описание	Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые.	Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые.
Подлинность		
- ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине, интенсивности и значению R_f должно соответствовать основному пятну баклофена на хроматограмме стандартного раствора.	выдерживает
- ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика баклофена на хроматограмме стандартного раствора	выдерживает
Средняя масса (методика фирмы)	110 мг $\pm$ 7,5 %	108,7 мг
Растворение ВЭЖХ	Не менее 80 % (Q) за 30 мин от заявленного количества	100,4 % (мин.98,9% макс. 103,0%)
Родственные примеси ВЭЖХ		
- примесь А	Не более 2,0 %	менее 0,05 %
- сумма неидентифицированных примесей	Не более 1,0 %	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 дозирования ВЭЖХ	AV10 единиц $\leq$ L1 Если AV10 единиц $>$ L1: AV30 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 %	2,6 %
Количественное определение ВЭЖХ	От 22,5 мг до 27,5 мг	24,7 мг

Сертификат о качестве № 1166
выдан: 04.10.2022 г.
Наименование товара: БАКЛОСАН таблетки 25 мг банки полипропиленовые - 50 - №1
Индекс: BCLF-1902-800
Серия: 10822

Упаковка	По 50 таблеток в полиэтиленовую банку, с полиэтиленовой крышкой с ударопоглотителем и контролем первого вскрытия. Банку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	По 50 таблеток в полиэтиленовую банку, с полиэтиленовой крышкой с ударопоглотителем и контролем первого вскрытия. Банка вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.
Маркировка	<u>На этикетке указывают:</u> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, состав (наименование и количество действующего вещества в одной таблетке), номер серии, годен до. Дополнительно указывают логотип производителя (на английском языке). <u>На картонной пачке указывают:</u> название, адрес и логотип (на английском языке) производителя; торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, номер регистрационного удостоверения, 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», «Перед применением ознакомиться с инструкцией», «Не применять препарат после истечения срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Внимание: препарат может подавлять психомоторные реакции», номер серии, годен до, штрих-код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации, а также может быть нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия	<u>На этикетке указаны:</u> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, состав (наименование и количество действующего вещества в одной таблетке), номер серии, годен до. Дополнительно указан логотип производителя (на английском языке). <u>На картонной пачке указаны:</u> название, адрес и логотип (на английском языке) производителя; торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, номер регистрационного удостоверения, 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», «Перед применением ознакомиться с инструкцией», «Не применять препарат после истечения срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Внимание: препарат может подавлять психомоторные реакции», номер серии, годен до, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации
Хранение	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.
Срок годности	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:

НД П N014785/01-061109, Изм. № 1, № 2, № 3, № 4, № 5, № 6, № 7

Разработал:
M.Dróżkowska



Проверил:
A.Szrajber



Утвердил:
Руководитель Департамента
Контроля Качества

Daniel Jastrzębski


Szeł Laboratorium Przygotowawczego
Dział Kontroli Jakości



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 09.12.2022 18:41»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
20.10.2022	Баклосан; таблетки 25 мг 50 шт., банки (1), пачки картонные/ ~	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО	Польша	Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО, Польша	П N014785/01-061109; Изм. №1 к П N014785/01-061109; Изм. №2 к П N014785/01-061109; Изм. №3 к П N014785/01-061109; Изм. №4 к П N014785/01-061109; Изм. №5 к П N014785/01-061109; Изм. №6 к П N014785/01-061109; Изм. №7 к П N014785/01-061109	АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"	10822	-