



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.03.2024

№ 12431/24/10

ІМЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4029/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 34530A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4400

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(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 25.03.2024 № 0569/20.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту: F151712
 Держава-виробник: Німеччина
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/4029/01/01
 Номер серії: 34530A
 Дата виробництва: 11/2023
 Дата випуску серії: 19/02/2024
 Дата закінчення терміну придатності: 11/2026

Розмір серії: 23600 уп.

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг
 Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ібупрофену 400 мг
 Розмір та тип пакування: По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
 Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Білого або майже білого кольору, довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для розподілу з обох боків та тисненням «Е» з обох сторін риси на верхній стороні	Відповідає
Довжина	17.1 ± 0.2 мм	17.1 мм
Ширина	8.1 ± 0.2 мм	8.1 мм
Висота	6.0 ± 0.3 мм	5.9 мм
Середня маса	Номінальне значення: 0.666 г Діапазон: ± 5% (від 0.633 до 0.699 г)	0.667 г
Однорідність дозованих одиниць**	n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) і жодне з індивідуальних значень не буде < 0.75 × M або > 1.25 × M	Відповідає
Розпадання	Протягом 15 хвилин	1. хв
Ідентифікація ібупрофену (PX)	Часи утримування піків ібупрофену на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися. Площа піку на хроматограмі випробовуваного розчину не повинна відхилитися більше ніж на 5 % від стандартної площі піку ібупрофену на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
<u>Кількісний вміст домішок*</u>		
Невідомі домішки:		
Окремо	Не більше 0.2 %	< 0.1 %
Всього	Не більше 0.3 %	< 0.1 %
<u>Мікробіологічна чистота**</u>		
TAMC	Не більше ніж 10 ³ КУО/г	< 1000, КУО/г
TYMC	Не більше ніж 10 ² КУО/г	< 100, КУО/г
Escherichia coli	Відсутні/г	Відповідає
Кількісний вміст ібупрофену	Від 380 до 420 мг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини	402. мг/таблетку, вкрити оболонкою

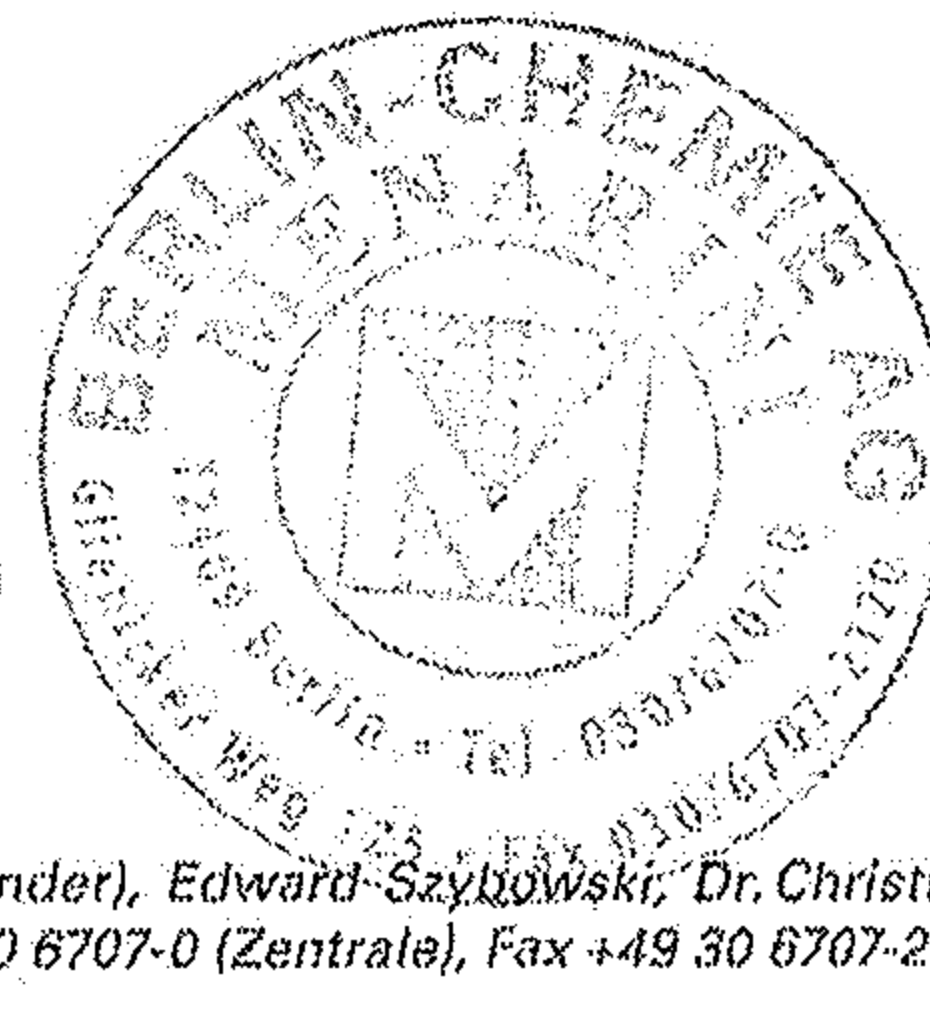
* Випробування проводиться на кожній 5-й серії, не рідше одного разу на рік
 ** Випробування проводиться на кожній 10-й серії, не рідше одного разу на рік

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
19/02/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschka, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eitz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE MENARINI AG, 12489 Berlin, Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Ва.ан.10831
Віс 12.03.2024