



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

21.02.2024

№ 6206/24/10

БРУФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гранули шипучі по 600 мг, 30 саше в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13154/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1214111

Кількість ввезеного лікарського засобу 2544

Виробник

Аббві С.р.л., Італія

(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 20.02.2024 № 0127/2.

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

В.о. начальника державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів для документів
(послужкова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Анна КЛЮЄВА
(ініціали та прізвище)





AbbVie S.r.l./Аббві С.р.л.,
S.R. 148 Pontina KM 52, SNC - Campoverde di Aprilia
(loc. Aprilia) – 04011 Aprilia (LT), Italy/
С.Р. 148 Понтіна КМ 52, СНС - Камповерде ді Априліа
(лок. Априліа) – 04011 Априліа (ЛТ), Італія

Certificate of analysis/ Сертифікат аналізу

| | | |
|-----|--|---|
| 1. | Name of product/ Назва продукту | BRUFEN®/БРУФЕН® |
| 2. | Country of the manufacturer/ Країна виробник | Italy/ Італія |
| 3. | Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного сертифіката в Україні | UA/13154/02/01 |
| 4. | Strength/ Сила дії | 600mg ibuprofen / 600мг ібупрофен |
| 5. | Pharmaceutical form/ Лікарська форма | Effervescent granules 600 mg/ Гранули шипучі по 600 мг |
| 6. | Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки | 30 sachets in carton box/ 30 саше в картонній коробці |
| 7. | Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії | 1214111 10560 packs/уп. |
| 8. | Date of manufacture/ Дата виробництва Batch Release date / Дата випуску серії | 10-2023 16 November 2023 |
| 9. | Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності | 09-2026 |
| 10. | Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес і контроль якості | AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina KM 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) – 04011 Aprilia (LT), Italy / Аббві С.р.л., С.Р. 148 Понтіна КМ 52, СНС - Камповерде ді Априліа (лок. Априліа) – 04011 Априліа (ЛТ), Італія Manufacturing Authorization/Ліцензія на виробництво n.aM #150/2022 del 11/11/2022 |
| 11. | Results of analysis/ Результати аналізу | See table below/ Див. таблицю нижче |

Results of analysis/ Результати аналізу

| Parameter tested Контрольований параметр | Acceptance limits Допустимі межі | Results Результати |
|---|--|---|
| Physical characteristics / Фізичні характеристики: Appearance / Опис | Fine to coarse granules/ Гранули від дрібних до крупних White / Білого кольору Orange aroma / Апельсиновий | Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає |
| Identification Ibuprofen, UPLC / Ідентифікація Ібупрофен, УЕРХ | Positive / Позитивна | Complies / Відповідає |
| Uniformity of Dosage Units, UPLC / Однорідність дозованих одиниць, УЕРХ | Comply with Eur.Ph. 2.9.40/ Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40 | Complies / Відповідає |
| Disintegration Eur.Ph. "Granules"/ Розпадання Євр. Фарм. "Гранули" | NMT 5 min./ не більше 5 хвилин | Complies / Відповідає |
| Assay Ibuprofen, UPLC / Кількісне визначення Ібупрофен, УЕРХ | 570 mg - 630 mg (95 to 105% of the declared amount) / 570 мг – 630 мг (95% - 105 % від заявленої кількості) | 98% |
| Degradation products / Продукти деградації: 4-isobutylacetophenone, UPLC / 4-ізобутилацетофенон, УЕРХ | NMT 0,3%, relative to the ibuprofen content / Не більше 0,3% відносно вмісту ібупрофену | 0.0% |
| Any other degradation Products, UPLC / Будь-які інші продукти деградації, УЕРХ | NMT 0,10%, relative to the ibuprofen content / Не більше 0,10% відносно вмісту ібупрофену | |

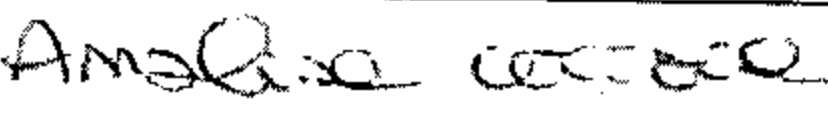


Віхан 19.10.21 05.02.24



AbbVie S.r.l./Аббві С.р.л.,
S.R. 148 Pontina KM 52, SNC - Campoverde di Aprilia
(loc. Aprilia) – 04011 Aprilia (LT), Italy/
С.Р. 148 Понтіна КМ 52, СНС - Камповерде ді Априліа
(лок. Априліа) – 04011 Априліа (ЛТ), Італія

| | | |
|--|--|-----------------------------|
| Total degradation products, UPLC / Сума продуктів деградації, УЕРХ | NMT 0,7%, relative to the ibuprofen content / Не більше 0,7% відносно вмісту ібупрофену | 0.0% |
| Microbiological Quality, Ph. Eur. 5.1.4., 2.6.12, 2.6.13/ Мікробіологічна чистота, Євр. Фарм. 5.1.4., 2.6.12, 2.6.13: TAMC ⁽¹⁾ TYMC ⁽¹⁾ E. Coli ⁽¹⁾ | NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г Absent in 1 g / Відсутня в 1 г | Not tested / Не тестувалося |
| ⁽¹⁾ These tests are performed at least on one batch every 10 or annually. / Ці випробування виконуються не менше ніж на одній серії з кожних 10 або щорічно. | | |

| | | |
|-----|--|--|
| 12. | Comments/ Коментарі | Ukraine / Україна |
| 13. | Certification statement/ Заява про сертифікацію | I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація є автентичною і вірною. Цю серію препарату вироблено (включаючи упаковку/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу і з затвердженими специфікаціями згідно з Реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Документацію щодо виробництва серії, упаковки і тестування перевірено, і встановлено її відповідність вимогам GMP. |
| 14. | Name and position/title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії | Annalisa Letizia Qualified person / Уповноважена особа з якості |
| 15. | Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, відповідальної за випуск серії |  |
| 16. | Date of signature/ Дата підпису | 16 November 2023 16-11-2023 |

