

Аббві С.р.л.,
С.Р. 148 Понтіна КМ 52, СНС - Камповерде ді Априліа (лок.
Априліа) – 04011 Априліа (ЛТ), Італія

Сертифікат аналізу

1.	Назва продукта	БРУФЕН®
2.	Країна виробник	Італія
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/13154/01/01
4.	Сила дії	100мг/5мл ібупрофен
5.	Лікарська форма	Сироп
6.	Розмір і тип упаковки	по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним шприцом в картонній коробці
7.	Номер серії	1182413
	Розмір серії	58200 vn.
8.	Дата виробництва	04.2023
	Дата випуску серії	08.05.2023
9.	Дата закінчення терміну придатності	03.2026
10.	Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес та контроль якості	Аббві С.р.л., С.Р. 148 Понтіна КМ 52, СНС - Камповерде ді Априліа (лок. Априліа) – 04011 Априліа (ЛТ), Італія
11.	Результати аналізу	Ліцензія на виробництво aM-150/2022 del 11/11/2022 Див. таблицю нижче

Результати аналізу

Контрольований параметр	Допустимі межі	Результати
Фізичні характеристики:		
Опис (візуально)	Сиропоподібна суспензія	Відповідає
Колір (візуально)	Оранжевий	Відповідає
Запах (органолептично)	Апельсиновий запах	Відповідає
Ідентифікація ібупрофен (ВЕРХ)	Позитивний	Відповідає
Ідентифікація ібупрофен (ТШХ)	Позитивний	Відповідає
Ідентифікація E110 (ТШХ)	Позитивний	Відповідає
pH при 20°C (Євр. Фарм.)	3,6-4,2	3,9
Однорідність маси доз, що витаються із багатодозових контейнерів (Євр. Фарм.)	Повинна відповідати вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Кількісне визначення ібупрофен (ВЕРХ)	95 – 105 мг/ 5 мл (95% - 105 % від заявленої кількості)	100 мг/ 5 мл
Домішка 4-ізобутилацетофенон (ВЕРХ)	≤0,3% від вмісту ібупрофену	0,0%
Домішка J (ВЕРХ)	≤0,15% від вмісту ібупрофену	0,0%
Будь-яка інша індивідуальна	≤0,1% від вмісту ібупрофену	0,0%



Вх акт 2218

22.07.23

Аббві С.р.л.,
С.Р. 148 Понтіна КМ 52, СНС - Камповерде ді Априліа (лок.
Априліа) – 04011 Априліа (ЛТТ), Італія

невідома домішка (ВЕРХ)		
Сума домішок (ВЕРХ)	≤0,7% від вмісту ібупрофену	0,0%
Метил-4-гідроксибензоат (ВЕРХ)	4,0-6,0 мг/ 5 мл (80-120% заявленої кількості)	5,0 мг/ 5 мл
Пропіл-4 гідроксибензоат (ВЕРХ)	2,0-3,0 мг/ 5 мл (80-120 % заявленої кількості)	2,5 мг/ 5 мл
Натрію бензоат (ВЕРХ)	10,0-15,0 мг/ 5 мл (80-120 % заявленої кількості)	12,9 мг/ 5 мл
Мікробіологічна чистота ^(а) , Євр. Фарм:		
ТАМС/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ² КУО/г	0 КУО/г
ТУМС/ Загальна кількість пліснявих/ дріжджових грибів	≤ 10 ¹ КУО/г	0 КУО/г
Escherichia coli	Відсутня в 1 г	Не виявлено
^(а) Випробування на мікробіологічну чистоту може проводитись щонайменше на 1 із кожних 10 серій, але щонайменше на 1 серії на рік.		

12.	Коментарі	Україна
13.	Заява про сертифікацію	Цим підтверджую, що вищевказана інформація автентична та вірна. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку/маркування та контроль якості) вищевказаним виробником(-ами) в повній відповідності вимогам GMP місцевого регуляторного органу та затвердженим специфікаціям відповідно до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, упаковки та тестування перевірена, та встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Ім'я та посада особи, що відповідає за випуск серії	Valeria Ruggeri Уповноважена особа з якості
15.	Підпис особи, що відповідає за випуск серії	Ручний підпис Уповноваженої особи з якості
16.	Date of signature/ Дата підпису	08/05/2023

Даний переклад відповідає наданому оригіналу Сертифікату аналізу на БРУФЕН®, сироп, номер серії 1182413.



Certificate of analysis/Сертифікат аналізу

1.	Name of product/ Назва продукта	BRUFEN®/БРУФЕН®
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	Italy/Італія
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/13154/01/01
4.	Strength/ Сила дії	100mg/5ml ibuprofen/ 100мг/5мл ібупрофен
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Syrup/ Сироп
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	100 ml in vial; 1 vial with measured syringe in carton box/ по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним шприцом в картонній коробці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	1182413 58200 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Batch Release date / Дата випуску серії	04.2023 08.05.2023
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	03.2026
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 та 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 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 (visual/візуально)	Syrup suspension/ Сиропоподібна суспензія	Complies/ Відповідає
Color/ Колір (visual/візуально) Odour/ Запах (organoleptic/органолептично)	Orange/ Оранжевий Orange aroma/ Апельсиновий запах	Complies/ Відповідає Complies/ Відповідає
Identification ibuprofen (HPLC)/ Ідентифікація ібупрофен (ВЕРХ)	Positive/ Позитивний	Complies/ Відповідає
Identification ibuprofen (TLC)/ Ідентифікація ібупрофен (ТШХ)	Positive/ Позитивний	Complies/ Відповідає
Identification E110 (TLC)/ Ідентифікація E110 (ТШХ)	Positive/ Позитивний	Complies/ Відповідає
pH at 20°C (Ph. Eur.)/ pH при 20°C (Євр. Фарм.)	3,6-4,2	3,9
Uniformity of Mass of delivered dose (Ph. Eur.)	Complies with Ph	Complies/ Відповідає



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 Априлія (лок.
 Априлія) – 04011 Априлія (ЛТ), Італія

Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів (Євр. Фарм.)	Повинна відповідати вимогам Євр. Фарм.	
Assay ibuprofen (HPLC)/ Кількісне визначення ібупрофен (ВЕРХ)	95 - 105 mg/ 5 ml (95% to 105% of the declared value)/ 95 – 105 мг/ 5 мл (95% - 105 % від заявленої кількості)	100 MG/5ML
Impurity 4-isobutylacetophenone (HPLC)/ Домішка 4-ізобутилацетофенон (ВЕРХ)	≤0,3%, relative to the ibuprofen content/ ≤0,3% від вмісту ібупрофену	0.0%
Impurity J (HPLC)/ Домішка J (ВЕРХ)	≤0,15%, relative to the ibuprofen content/ ≤0,15% від вмісту ібупрофену	0,00%
Any other individual unknown impurity (HPLC)/ Будь-яка інша індивідуальна невідома домішка (ВЕРХ)	≤0,1%, relative to the ibuprofen content/ ≤0,1% від вмісту ібупрофену	0,0%
Total Impurities (HPLC)/ Сума домішок (ВЕРХ)	≤0,7%, relative to the ibuprofen content/ ≤0,7% від вмісту ібупрофену	0,0%
Methyl 4-hydroxybenzoate (HPLC)/ Метил-4-гідроксибензоат (ВЕРХ)	4,0 to 6,0 mg/ 5 ml (80-120% of the declared value)/ 4,0-6,0 мг/ 5 мл (80-120% заявленої кількості)	5,0MG/5ML
Propyl 4-hydroxybenzoate (HPLC)/ Пропіл-4 гідроксибензоат (ВЕРХ)	2,0 to 3,0 mg/ 5 ml (80-120% of the declared value)/ 2,0-3,0 мг/ 5 мл (80-120 % заявленої кількості)	2,5MG/5ML
Sodium benzoate (HPLC)/ Натрію бензоат (ВЕРХ)	10,0 to 15,0 mg/ 5 ml (80-120% of the declared value)/ 10,0-15,0 мг/ 5 мл (80-120 % заявленої кількості)	12,9MG/5ML
Microbiological control (a), Ph. Eur./ Мікробіологічна чистота (a), Євр. Фарм:		
TAMC/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ² CFU/g/ ≤ 10 ² КУО/г	0CFU/g
TYMC/ Загальна кількість пліснявих/дріжджових грибів	≤ 10 ¹ CFU/g/ ≤ 10 ¹ КУО/г	0CFU/g
Escherichia coli	Absent in 1 g/ Відсутня в 1 г	None Detected

(a) The test for the microbiological control may be performed on at least 1 in every 10 batches, but at least one batch per year. / Випробування на мікробіологічну чистоту може проводитись щонайменше на 1 із кожних 10 серій, але щонайменше на 1 серії на рік.

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 вищевказана інформація автентична та вірна. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку/маркування та контроль якості)



		вищевказаним виробником(-ами) в повній відповідності вимогам GMP місцевого регуляторного органу та затвердженим специфікаціям відповідно до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, упаковки та тестування перевірена, та встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position/title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, що відповідає за випуск серії	Valeria Ruggeri Qualified person / Уповноважена особа з якості
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, що відповідає за випуск серії	<i>Valeria Ruggeri 08.05.2023</i>
16.	Date of signature/ Дата підпису	08/05/2023

