



84

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.09.2023

№ 46587/23/26

Гофен 200 капсули м'які

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 6 картонних конвертів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13624/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2I05A1

Кількість ввезеного лікарського засобу 7620

Виробник

Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсіз",
ідент. код: 39405050**

(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 17.08.2023 № 2372/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.09.2023 № 2006

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед,

адреса: Завод №1 384, Moo 4, Soi 6, Бангпу Індастріел Істейт, Паттана 3 Рауд, Фраєкса, Муінг, Самутпракарн 10280, Таїланд

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/ CERTIFICATE OF QUALITY

Гофен, капсули м'які по 200 мг № 60 в блістерах (10x1x6), по 10 капсул в блістері, по 1 блістеру в картонному конверті, по 6 картонних конвертів в картонній коробці з маркуванням українською мовою. / **Gofen, soft capsules 200 mg №60** (10x1x6) in blisters - 10 capsules in blister, 1 blister in cardboard envelope, 6 cardboard envelopes in cardboard box with labeling in Ukrainian.

Кожна капсула містить: Ібупрофен 200 мг/ each capsule contains: 200 mg of Ibuprofen

№ серії /Batch No: **2105A1**

Кількість в серії(упаковки) /Batch size (packs): **8298**

Дата виготовлення / Mfg: **05/09/2022**

Термін придатності / Exp: **04/09/2024**

Контрольний номер /Control No: 22-1864

№ ліцензії / License No: J 1/2528;

Реєстраційне посвідчення лз/RC of drug: №UA/13624/01/01

№ GMP-PIC/S сертифіката / GMP-PIC/S certificate No: 1-2-07-17-19-00009

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ / QUALITY ITEMS	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ / SPECIFICATION REQUIREMENT	РЕЗУЛЬТАТ / RESULT
1. Опис / Description	Довгасті капсули м'які з прозорою оболонкою натурального кольору, вміст капсули - прозора, безбарвна, масляниста рідина. / Oblong capsules with transparent soft shell natural color, the contents of the capsule - clear, colorless, oily liquid.	Відповідає / Complies
2. Ідентифікація Ібупрофен / Identification Ibuprofen	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину, отриманих в ході кількісного визначення. / The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of the standard solution, obtained during the quantification.	Відповідає / Complies
	Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати за становищем, забарвленням і розміром основного плями на хроматограмі стандартного розчину. / The principal spot in the chromatogram of the test solution must correspond in position, color and size of the main spot to the chromatogram of the standard solution.	Відповідає / Complies



MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Pattana 3 Road, Bangpoo Industrial Estate,
Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn,
Samutprakarn 10280, Thailand

Telephone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0451
info@megawecare.com
www.megawecare.com

Вхакн 1821071403285

3. Розчинення / Dissolution	Не менше 75,0 % (Q) від заявленої кількості за 45 хв. / NMT 75,0% (Q) of labeled amount in 45 min	Відповідає / Complies
4. Супутні Домішки / Related substances:	<p>Домішки С – не більше 0,25 %; + / Substances C – NMT 0,25%;+</p> <p>Домішки J – не більше 0,25 %; + / Substances J – NMT 0,25%;+</p> <p>Домішки D : при випуску - не більше 0,30 % ; / Substances D – NMT 0,30%;</p> <p>Індивідуальної неідентифікуючої домішки- не більше 0,20 %; + / NMT 0,5% ind. Non-iden. impurity – NMT 0,20%; +</p> <p>Сума Домішок – не більше 0,70 % / Totally related substances – NMT 0,70%</p>	<p>Відповідає/Complies</p> <p>Відповідає/Complies</p> <p>Відповідає/Complies</p> <p>Відповідає/Complies</p> <p>Відповідає/Complies</p>
5. Кількісне визначення / Assay	Від 190,0 мг до 210,0 мг ібупрофена в капсулі (95,0-105,0% від заявленої кількості) / from 190,0 mg till 210,0 mg of ibuprofen in capsule (95,0-105,0% of labeled quantity)	197,0 мг/ капсулу mg/capsule
6. Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of Dosage Units	Повинна відповідати вимогам / To comply requirements	Відповідає / Complies
7. Мікробіологічна чистота/ Microbiological purity	<p>В 1 г препарату допускається не більше 10^3 бактерій и 10^2 грибів. / NMT 10^3 of bacteria and NMT 10^2 fungi are accepted in 1 g of formulation.</p> <p>Не допускається: Escherichia coli в 1г препарату /Not accepted: Escherichia coli in 1g of formulation.</p>	<p>Бактерій/ Bacteria: <10^3 КОЕ/г (CFU/g)</p> <p>Грибів / Fungi: <10^2 КОЕ/г(CFU/g)</p> <p>Відсутні в 1г препарату / Absent/g</p>

Дата видачі сертифіката / Certificate is issued on: 16/06/2023

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP/

By this I certify, that the mentioned above information is reliable and correct. This batch of product has been manufactured (including packaging and labeling) and quality control of it is done on the above mentioned site in accordance with the specification from the registration dossier of the investigated drug. Protocols of manufacture, packaging and analyzes were reviewed and the GMP compliance has been established.

Директор з контролю якості / QC Director



MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Pattana 3 Road, Baseroo Industrial Estate,
Soi 6, Preaksa, Muang Samutprakarn,
Samutprakarn 10280, Thailand
Phone +66 (0)2 401 8686 Fax +66 (0)2 324 0451
info@megawecare.com
www.megawecare.com