



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.01.2023

№ 767/23/10

ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм для перорального введення в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16881/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.08.2023

Серія лікарського засобу № 902897

Кількість ввезеного лікарського засобу 700

Виробник

Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія

(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

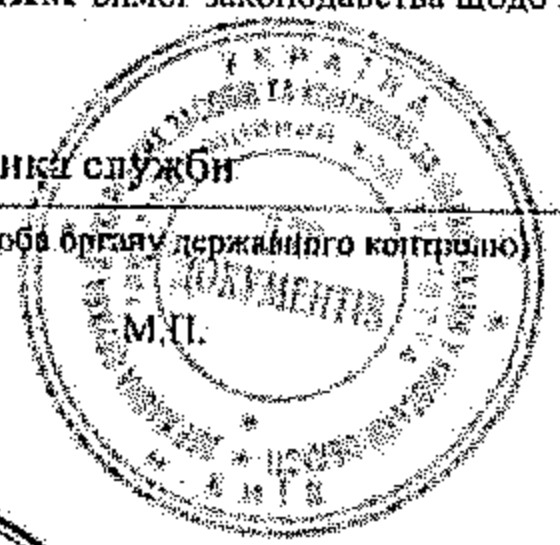
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.01.2023 № 0041/20.

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

В.о. начальника служби

(паслово особи органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



ПРОДУКЦІЯ:

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4 %

СЕРІЯ:902897

Номер реєстраційного посвідчення /	UA/16881/01/01
Країна-виробник	Іспанія
Дозування/ склад	5 мл оральної суспензії містить 200 мг ібупрофену
Лікарська форма	Оральна суспензія 200 мг/5 мл
Вид та розмір упаковки	100 мл у флаконі, 1 флакон у комплекті з дозуючим пристроєм в картонній коробці, з маркуванням українською мовою
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	09-2021
ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	09-2024
РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ	ВІДПОВІДАЮТЬ
Кількість випущених одиниць	19,980
Дозвіл на випуск серії видано, Компанією	LABORATORIOS ALCALA FARMA, SL Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, Madrid, 28802, Spain Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л. Авеніда де Мадрид, 82, Алкала де Енарес, Мадрид, 28802, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво	927-E
СПОСТЕРЕЖЕННЯ	«Bulk» ділиться з: Ібустар 40 мг 100 мл Литва серія 902929, Міг для дітей FTE Узбекистан серія 902895
<p>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 на вищезазначених виробничих майданчиках у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>	
ВИПУЩЕНО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯМ ЯКОСТІ /	(підпис) 08.10.2021
Гонзало Берналдо Де Куірос Технічний директор/ Уповноважена особа	Дата підписання підпис 08/10/2021



Вхано 095705 09 08 23

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ

IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 4 %
IMET® FOR CHILDREN 4 %

Аналітичне посилення

CA AF 225322/ Rev.2

СЕРІЯ

902897

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Одиниця вимірювання	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд	В'язка суспензія, що не містить сторонніх речовин, білого або майже білого кольору з характерним полуничним запахом		Відповідає
В'язкість	350 – 800	сПз	522
Значення рН	3,6 – 4,6		4.0
Об'єм, що витягається	Середній об'єм 10 флаконів кожного заявленого дозування (100 та/або 200 мл) не повинен складати менше 100 % заявленого вмісту, і жоден об'єм не може складати менше 95 % заявленого об'єму. Якщо середній об'єм становить менше 100 % заявленого об'єму, а об'єм одного флакона складає менше 95 %, або якщо об'єм не більше одного флакона становить менше 95 %, але не менше 90 % заявленого об'єму, слід перевірити 20 додаткових флаконів. У цьому випадку середній об'єм розчину 30 флаконів має становити не менше 100 % заявленого об'єму, а об'єм не більше ніж 1 із 30 флаконів повинен знаходитися у діапазоні 90 – 95 % заявленого об'єму		Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних показників маси можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на 10 %, і жоден більше ніж на 20 %		Відповідає
Розмір часток	Відсутність часток більше 100 мкм і відсутність агломератів		Відповідає
Ідентифікація ібупрофену (ВЕРХ) Метод 1	Час утримування ібупрофену на хроматограмі випробовуваного зразка кількісного аналізу ібупрофену має співпадати з часом утримування стандарту		Відповідає
Метод 2	Час утримування ібупрофену на хроматограмі випробовуваного зразка випробування на розчинення має співпадати з часом утримування стандарту		Відповідає
Іден	Час утримування натрію бензоату на		Відповідає



бензоату (ВЕРХ)	хроматограмі випробовуваного зразка відповідає часу утримування стандарту		
Розчинення ібупрофену	Q = 80 % протягом 15 хв	%	Відповідає (99-101%)
Кількісний аналіз натрію бензоату (ВЕРХ)	4,5 – 5,5 мг/5 мл (90 % – 110 %)	мг	5,1
Кількісний аналіз ібупрофену (ВЕРХ)	190,0 – 210,0 мг/5 мл (95 % – 105 %)	мг	198,0
Кількісний вміст домішок (ВЕРХ)			
4'-ізобутилацетофенон	≤ 0,10	%	Не виявлено
2-(4-бутилфеніл)пропіонова кислота	≤ 0,30	%	<DL (0.017%)
Неідентифіковані домішки, окремо	≤ 0,10	%	(TRr 0.35) 0.04
Сума неідентифікованих домішок	≤ 0,70	%	0.04
Загальний вміст домішок	≤ 1,00	%	0.04
Мікробіологічна чистота (ТАМС)	≤ 10 ²	КУО/мл	/< 10
Мікробіологічна чистота (ТУМС)	≤ 10 ¹	КУО/мл	< 10
Мікробіологічна чистота Escherichia coli / мл	Відсутність в 1 мл		Відсутність/

ІНФОРМАЦІЯ ПРО АФІ INFORMATION ABOUT API	IBUPROFEN Ph. Eur.
Серія	002338
Серія постачальника	4050-3797
Виробник	SI GROUP, INC
Постачальник	AZELIS ESPANA, S.A.



Дата аналізу:

06/10/2021

(Підпис)

Сертифікат від:

06/10/2021

Начальник відділу контролю якості

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ

ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4 %

Аналітичне посилання

CA AF 225322/ Rev.2

СЕРІЯ

902897

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Одиниця вимірювання	РЕЗУЛЬТАТ
C. lyopolitica	Відсутність в 10 мл		Відсутність

Дата аналізу:

06/10/2021

Сертифікат від:

(підпис)

06/10/2021

Начальник відділу контролю
якості

