



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

27.01.2023

№ 3104/23/10

ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл або по 150 мл, або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з дозуючим пристроєм у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14969/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 903097

Кількість ввезеного лікарського засобу 1400

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

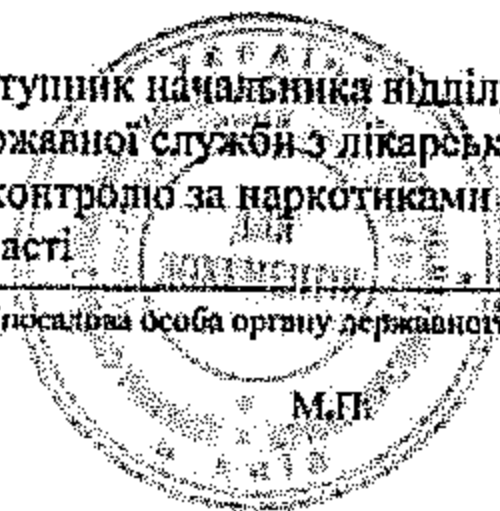
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.01.2023 № 0203/14.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

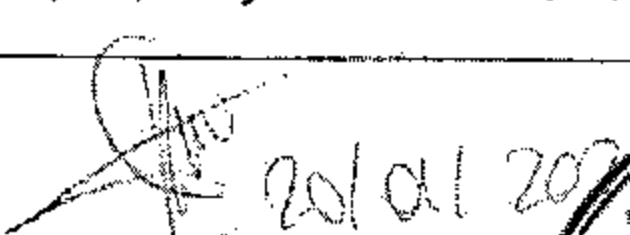


Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)



BATCH RELEASE CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

PRODUCT IMET® FOR CHILDREN 2 % **BATCH** 903097
ПРОДУКТ IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 2 % **СЕРІЯ**

MARKETING AUTHORISATION NUMBER Номер реєстраційного посвідчення	UA/14969/01/01
MANUFACTURING COUNTRY Держава-виробник	Spain Іспанія
STRENGTH / POTENCY Сила дії/активність	5 ml oral suspension with 100 mg ibuprofen 5 мл суспензії містять: 100 мг ібупрофену
DOSAGE FORM Лікарська форма	Oral suspension 100 mg/5 ml Суспензія оральна, 100 мг/5 мл
TYPE AND SIZE OF PACKAGING Вид та розмір упаковки :	100 ml in a bottle; 1 bottle with dosing device in a carton box , labeled in ukrainian По 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з дозуючим пристроєм у картонній коробці з маркуванням українською мовою
DATE OF MANUFACTURE ДАТА ВИРОБНИЦТВА	12-2021
EXPIRY DATE ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	12-2024
RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ	CONFORM ВІДПОВІДАЮТЬ
N° OF RELEASED UNITS РОЗМІР СЕРІЇ	16,369
OBSERVATIONS СПОСТЕРЕЖЕННЯ	Bulk shared with: Ibustar kids 100 ml 2% LT Batch 903119 Mig for children 100mL Batch 903245, Mig for children 100 mL BG 4500L batch 903123 and Ibustar Kids 2% 100mL LV Batch 903131 Масові спільні з: Ibustar Kids 100 ml 2% LT СЕРІЯ 903119, MIG for children 100 mL СЕРІЯ 903245, MIG for children 100mL BG 4500 L СЕРІЯ 903123, Ibustar Kids 2% 100mL LV СЕРІЯ 903131.
MANUFACTURER'S NAME AND ADDRESS Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Laboratorios Alcala Farma, S.L. 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
AUTHORISATION NUMBER Номер ліцензії на виробництво	927-E
<p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling, serializing (if applicable) 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 Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</p> <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 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</p>	
ISSUED BY QUALITY ASSURANCE ВИПУЩЕНО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯМ ЯКОСТІ	  
GONZALO BERNALDO DE QUIROS Technical Director / Qualified Person Технічний директор/Уповноважена особа	

ANALYTICAL CERTIFICATE / АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ

IMET® FOR CHILDREN 2 %
IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 2 %

Analytical reference
Аналітичне посилання

CA AF 225322 / Rev. 2

BATCH
СЕРІЯ

903097

TEST ПОКАЗНИК	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	UNIT OF MEASURE Одиниця вимірювання	RESULT РЕЗУЛЬТАТ
Appearance Зовнішній вигляд	Viscous suspension, free of foreign substances, white or off-white and with characteristic strawberry flavouring В'язка суспензія, що не містить сторонніх речовин, білого або майже білого кольору з характерним полуничним запахом		Complies Відповідає
Viscosity В'язкість	350 - 800	cPs сПз	526
Ph Значення рН	3.6 - 4.6		4.2
Declared volume Об'єм, що витягається	Average volume of 10 bottles of each labeled dosage (100, 150 and/or 200 mL) should not be less than 100 % of the labeled content, and no volume should be less than 95 % of the labeled volume. If the average volume is less than 100 % of the labeled volume, and the volume of one bottle is less than 95 %, or if the volume of not more than one bottle is less than 95 %, but not less than 90 % of the labeled volume, inspect 20 additional bottles. In this case, the average volume of the solution from 30 bottles should be not less 100 % of the labeled volume, and the volume of not more than 1 of 30 bottles should be in the range of 90 - 95 % of the labeled volume. Середній об'єм 10 флаконів кожного заявленого дозування (100, 150 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		Complies Відповідає
Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів ¹⁾	Not more than two of the individual masses deviate by more than 10 % from the average mass and none deviates by more than 20 %. Не більше двох індивідуальних показників маси можуть відхилитися від середньої маси більше ніж на 10 %, і жоден більше ніж на 20 %		Complies Відповідає
Particle size Розмір часток ¹⁾	Absence of particles larger than 100 µm and absence of agglomerates Відсутність часток більше 100 мкм і відсутність агломератів		Complies Відповідає



Identification of Ibuprofen (HPLC) Ідентифікація ібупрофену Method 1 Метод 1	The retention time of ibuprofen in the chromatogram obtained with test sample of ibuprofen assay shall match the retention time of the standard. Час утримування ібупрофену на хроматограмі випробовуваного зразка кількісного аналізу ібупрофену відповідає часу утримування стандарту		Complies Відповідає
Method 2 Метод 2	The retention time of ibuprofen in the chromatogram obtained with test sample of the dissolution test shall match the retention time of the standard Час утримування ібупрофену на хроматограмі випробовуваного зразка випробування на розчинення відповідає часу утримування стандарту		Complies Відповідає
Identification of sodium benzoate Ідентифікація натрію бензоату	The retention time of sodium benzoate in the chromatogram obtained with test sample shall match the retention time of the standard. Час утримування натрію бензоату на хроматограмі випробовуваного зразка відповідає часу утримування стандарту		Complies Відповідає
Dissolution of ibuprofen Розчинення ібупрофену	Q = 80 % for 15 min Q = 80 % протягом 15 хв	%	Complies (98 - 101%)
Assay Sodium Benzoate Кількісний аналіз натрію бензоату	4.5 - 5.5 mg/5 mL (90 % - 110 %) 4,5 - 5,5 мг/5 мл (90 % - 110 %)	mg мг	5.1
Assay Ibuprofen Кількісний аналіз ібупрофену	95.0 - 105.0 mg/5 mL (95 % - 105 %) 95,0 - 105,0 мг/5 мл (95 % - 105 %)	mg мг	98.8
Quantitative composition of impurities Кількісний вміст домішок			
4'- isobutylacetophenone 4'-ізобутилацетофенон	≤ 0.10	%	Non detected
2-(4-butylphenyl) propionic acid 2-(4-бутилфеніл)пропіонова кислота	≤ 0.30	%	Non detected
Unidentified impurities, separately Неідентифіковані домішки окремо	≤ 0.10	%	(RRT 0,35) 0.04
Sum of unidentified impurities Сума неідентифікованих домішок	≤ 0.70	%	0.04
Total impurities Загальний вміст домішок	≤ 1.00	%	0.04
Microbial limits (TAMC) Мікробіологічна чистота (TAMC) ¹⁾	≤ 10 ²	CFU/ml КОЕ/мл	< 10
Microbial limits (TYMC) Мікробіологічна чистота (TYMC) ¹⁾	≤ 10 ¹	CFU/ml КОЕ/мл	< 10
Microbial limits: E. coli Мікробіологічна чистота: Escherichia coli ¹⁾	Absence in 1ml Відсутність/мл		Absent Відсутність/мл

¹⁾ випробування проводять на кожній 10-й серії

API INFORMATION ІНФОРМАЦІЯ ПРО АФІ	IBUPROFEN Ph. Eur.
Batch / Серія	002338
Supplier's batch / Серія постачальника	4050-3797
Manufacturer / Виробник	SI GROUP, INC
Supplier / Постачальник	AZELIS ESPAÑA, S.A.

Analytical date
Дата аналізу

29/12/2021

Certificate dated in
Сертифікат від

29/12/2021

Y. de la Torre Sánchez
Head of Quality Control
Начальник відділу контролю
якості



www.synerlab.com

ANALYTICAL CERTIFICATE / АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ

IMET® FOR CHILDREN 2 %
IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 2 %

Analytical reference

Аналітичне посилання

CA AF 225322 / Rev. 2.

BATCH
СЕРІЯ

903097

TEST ПОКАЗНИК	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	UNIT OF MEASURE Оби́нця вимірю-вання	RESULT РЕЗУЛЬТАТ
<i>C. typhilitica</i>	Absence in 10 ml Відсутність в 10 мл		Complies Відповідає

Analytical date

Дата аналізу

29/12/2021

Certificate dated in

Сертифікат від



29/12/2021

Y. de la Torre Sánchez
Head of Quality Control

Начальник відділу контролю
якості

