



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

пров. Світличної 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

27.12.2023

№ 64307/23/10

БРУФЕН® РАПІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17980/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.03.2025

Серія лікарського засобу № **V4U00123** Кількість ввезеного лікарського засобу 8352

Виробник Гелтек Прайвет Лімітед, Індія
(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 22.12.2023 № 4098/4.
Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.12.2023 № 2306

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.

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області
(посадова особа органу державного контролю)



М.П.



Ірина ШАЛАМАЙ
(ініціали та прізвище)

Certificate of analysis/Сертифікат аналізу

1.	Name of product/ Назва продукта	BRUFEN® RAPID/ БРУФЕН® РАПІД
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	India/ Індія
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/17980/01/01
4.	Strength/ Сила дії	400 mg ibuprofen/ 400 мг ібупрофен
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Soft capsules/ Капсули м'які
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	10 capsules in blister, 1 blister in carton box/ По 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	B4U00123 48702 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва	04.2023
	Batch Release date / Дата випуску серії	05.05.2023
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	Geltec Private Limited, Sr No 24, 26/3, 27/2 Yadavanahalli Attibele, Bangalore-Hosur Road, Bangalore, Karnataka, 562107, India / Гелтек Прайвет Лімітед, Ср № 24, 26/3, 27/2 Ядаванахаллі Аттібеле, Бангалор-Хосур Роуд, Бангалор, Карнатака, 562107, Індія Manufacturing Authorization / Ліцензія на виробництво KTK/25/422/99
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
Appearance / Опис	Pale yellow color, 14 minim oval shaped transparent soft gelatin capsules with clear fill material, printed as # in white colour ink / Блідо-жовтого кольору прозорі м'які желатинові капсули овальної форми, розміром 14 minim, з прозорим вмістом та написом «#», надрукованим білою фарбою	Complies/ Відповідає
Average Fill Weight / Середня маса вмісту капсули	830,00 mg (768,00 mg – 892,00 mg) 830,00 мг (768,00 мг – 892,00 мг)	830,00 mg/mg
Uniformity of Fill Weight / Однорідність маси вмісту капсули	≤ 2 capsules > ± 7,5 %, No capsule > ± 15,0 % of average of fill weight / ≤ 2 капсули > ± 7,5 %, жодної капсули > ± 15,0 % від середньої маси вмісту капсули	-
Disintegration / Розпадання	NMT 15,0 minutes / Не більше 15,0 хвилин	07 min/хв. 00 sec/сек.
Water Content (By Karl Fisher) / Вміст води (за Карлом Фішером)	NMT 9,0 % / Не більше 9,0 %	6,7 %
Identity of Ibuprofen /		

V.01

ED: 09-OCT-2020

HA AAD: 18-Mar-20

*Рух. сер. № 0012
11.12.23*

<p>Ідентифікація ібупрофену</p> <p>A) By HPLC / A) методом ВЕРХ</p> <p>B) By UV / Б) методом УФ-спектрофотометрії</p>	<p>The retention time of ibuprofen in the sample preparation should be comparable to the retention time of ibuprofen peak in the standard preparation / Час утримування піку ібупрофену в розчині зразка повинен бути співставним із часом утримування піку ібупрофену у стандартному розчині</p> <p>The sample solution should exhibit absorption maxima at about 264 nm and 272 nm / Розчин зразка повинен демонструвати максимуми поглинання при довжині хвилі близько 264 нм і 272 нм</p>	<p>Positive/ Позитивна</p> <p>Positive/ Позитивна</p>
<p>Uniformity of Dosage Units (mass variation) / Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)</p>	<p>To comply as per "Ph. Eur." / Повинна відповідати вимогам Євр. Фарм.</p>	<p>Complies/ Відповідає</p>
<p>Assay of Ibuprofen / Кількісне визначення ібупрофену</p>	<p>380,00 mg – 420,00 mg/capsule (400,00 ± 5 %) / 380,00 мг – 420,00 мг/капсула (400,00 ± 5 %)</p>	<p>402,32 mg/capsule / мг/капсула</p>
<p>Related substances / Супутні домішки:</p> <p>- 2,4 IBPA [2-(4-Isobutyrylphenyl) propanoic acid] relative to Ibuprofen / 2,4 ІВРА [2-(4-ізобутирил-феніл) пропіонова кислота] по відношенню до ібупрофену</p> <p>- PIBAP [P-Isobutylacetophenone (or) 4-Isobutyl acetophenone] relative to Ibuprofen / PIBAP [P-ізобутилацетофенон або 4-ізобутилацетофенон] по відношенню до ібупрофену</p> <p>- Any individual unknown Impurities / Будь-які індивідуальні неідентифіковані домішки</p> <p>- Total of other individual Impurities / Загальний вміст інших індивідуальних домішок</p>	<p>NMT 0,3 % w/w / Не більше 0,3 % м/м</p> <p>NMT 0,3 % w/w / Не більше 0,3 % м/м</p> <p>NMT 0,1 % w/w / Не більше 0,1 % м/м</p> <p>NMT 0,5 % w/w / Не більше 0,5 % м/м</p>	<p>0,015 % w/w / м/м</p> <p>0,001 % w/w / м/м</p> <p>0,026 % w/w / м/м</p> <p>0,032 % w/w / м/м</p>
<p>Dissolution - Ibuprofen / Розчинення - ібупрофен</p>	<p>NLT 75 % (Q) in 30 minutes, for each capsule / Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин, для кожної капсули</p>	<p>100,04% to/до 100,87%</p>
<p>Microbiological Purity /</p>		



Мікробіологічна чистота:		
- Total Aerobic Microbial Count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Not more than 10 ³ cfu/g / Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 cfu/g / КУО/г
- Total Yeast and Moulds Count / Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів	Not more than 10 ² cfu/g / Не більше 10 ² КУО/г	< 10 cfu/g / КУО/г
- Bile-Tolerant Gram Negative Bacteria / Стійкі до жовчі грамнегативні бактерії	Not more than 10 ² cfu/g / Не більше 10 ² КУО/г	<10 cfu/g / КУО/г
- <i>Escherichia coli</i>	Absence in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent in 1 g / Відсутня в 1 г
- <i>Salmonella</i>	Absence in 10 g / Відсутність в 10 г	Absent in 10 g/Відсутня в 10 г
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absence in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent in 1 g / Відсутня в 1 г
- <i>Staphylococcus aureus</i>	Absence in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent in 1 g / Відсутня в 1 г
- <i>Clostridia</i>	Absence in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent in 1 g / Відсутня в 1 г
- <i>Candida albicans</i>	Absence in 1 g / Відсутність в 1 г	Absent in 1 g / Відсутня в 1 г

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 затвердженням 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	Qualified person / Уповноважена особа з якості <i>Cynthia Adams, Sr. Manager QA</i>
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, що відповідає за випуск серії	<i>Cynthia</i>
16.	Date of signature/ Дата підпису	05.05.2023

