

B | BRAUN

B. Braun Medical SA,
Carretera de Terrassa, 121,
08191 Rubí (Barcelona),
Spain

Certificate of Analysis Сертифікат аналізу

Brand name : Торгова назва:	Ibuprofen B. Braun Ібупрофен Б.Браун	Page Сторінка	1 of 4 1 з 4
Material number : Номер матеріалу:	3653698	Importing countries: Країна-імпортер:	Ukraine Україна
Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво:	3084-E	Batch number : Номер серії:	26085403
Strength / potency : Сила / активність:	Ibuprofen 400 mg/100 ml Ібупрофен 400 мг/100 мл	Product licence No: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20732/01/02
Package size and type : Тип і розмір упаковки:	Vials polyethylene 100 ml x 10 Флакони поліетиленові 100 мл x 10	Manufacturing date: Дата виробництва:	20.02.2026
Dosage form : Форма випуску:	Solution for infusion Розчин для інфузії	Expiry date : Термін придатності:	01.2029
Manufacturing site : Виробництво:	B. Braun Medical SA, Carretera de Terrassa, 121, 08191 Rubí (Barcelona), Spain Б.Браун Медікал СА, Каррєтєра дє Тєррасєа 121, 08191 Рубі (Барселона), Spain	Release Date: Дата випуску:	13.03.2026
Specification : Специфікація:	PFS-06260	Product licence holder : Власник реєстраційного посвідчення:	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельсунген АГ, Карл- Браун-Штрассе 1, 34212 Мельсунген, Німеччина
GMP certificate No: Матеріальний ГМР:	NCF/2501/001/CAT	Released quantity: Випущена кількість:	16 090 vials 16 090 флаконів
		Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	1 609 1 609
Characteristic Характеристика	Requirement Вимога	Result Результат	
Appearance of solution Опис:	clear and colourless to pale yellow solution, practically free from visible particles. Прозорий і безбарвний розчин до блідо-жовтого коліору, практично вільний від видимих часточок	complies відповідає	
Extractable volume Об'єм, що витягається:	not less than the nominal volume of the container не менше номінального об'єму контейнеру	complies відповідає	
Identity Ідентифікація:			
Ibuprofen Ібупрофен	Retention time, in the Assay, the chromatogram obtained with test solution shows a peak with the same retention time and spectrum as this peak of Ibuprofen in the chromatogram obtained with Ibuprofen standard solution. Час утримування та пік досліджуваного розчину у спектрі на хроматограмі, отриманої під час ідентифікації відповідає часу утримування і піку Ібупрофену у спектрі на хроматограмі стандартного розчину Ібупрофену	complies відповідає	

B | BRAUN

B. Braun Medical SA,
Carretera de Terrassa, 121,
08191 Rubí (Barcelona),
Tel. 93 988 43 00



B | BRAUN

B. Braun Medical SA,
Carretera de Terrassa, 121,
08191 Rubí (Barcelona),
Spain

Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Brand name: Торгова марка:	Durofen B. Braun Ібупрофен Б.Браун	Page: Страница:	2 of 4 2 з 4
		Importing countries: Країни-імпортер:	Ukraine Україна
Material number: Номер матеріалу:	3653698	Batch number: Номер серії:	26085403
Characteristic Характеристика	Requirement Вимога	Result Результат	
L-Arginine L-аргінін	Retention time, in the Assay, the chromatogram obtained with test solution shows a peak with the same retention time and spectrum as the peak of L-Arginine in the chromatogram obtained with L-Arginine standard solution. Час утримування та пік досліджуваного розчину у спектрі на хроматограмі, отримані під час кількісного визначення відносять часу утримування і піку L-аргініну у спектрі на хроматограмі стандартного розчину L-аргініну	complies відповідає	
pH	6.8 – 7.8	7.7	
Colouration of solution Ступінь забарвлення розчину	not more intensely coloured than reference solution B9 не більш інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин B9	complies відповідає	
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції	≤ Aqua R EP 2.2.1 (≤ Std I, ≤ 3 NTU). ≤ Aqua R EP 2.2.1 (≤ Стандарт I, ≤ 3 НОК)	complies відповідає	
Particulate contamination subvisible particles Small volume parenterals (≤ 100 ml) Механічні включення: невидимі частини Для концентратів малого об'єму (≤ 100 мл)	≥ 10 µm ≤ 6000 particles / vial ≥ 25 µm ≤ 600 particles / vial ≥ 10 мкм ≤ 6000 частинок/флакон ≥ 25 мкм ≤ 600 частинок/флакон	complies complies відповідає відповідає	
Particulate contamination visible particles Механічні включення: видимі частини	practically free from visible particles практично вільні від видимих частинок	complies відповідає	

B | BRAUN

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Tel. 93 854 01 00



B. BRAUN

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121,
08191 Rubí (Barcelona),
Spain

Brand name: Торгова назва:	Ibuprofen B. Braun Ібупрофен Б.Браун	Page: Страница:	3 of 4 3 з 4
Material number: Номер матеріалу:	3653698	Importing countries: Країна-імпортер:	Ukraine Україна
		Batch number: Номер партії:	26085403
Characteristic: Характеристики	Requirement: Вимоги	Result: Результат	
Related substances: Сумішні домішки			
Impurity E (4'-isobutylacetophenone) Домішка E (4'-ізобутилцетифенон)	≤ 0.10 %	≤ 0.05 %	
Impurity B (2-(4-butylphenyl) propanoic acid) Домішка B (2-(4-бутилфеніл)пропанова кислота)	≤ 0.15 %	≤ 0.05 %	
Impurity J ((2R,S)-2-[4-(2-methylpropanoyl)-phenyl] propanoic acid) Домішка J ((2R,S)-2-[4-(2-метилпропанойл)-феніл] пропанова кислота)	≤ 0.15 %	≤ 0.05 %	
Any other individual impurity: Інші індивідуальні домішки	≤ 0.10 %	≤ 0.05 %	
Total of other individual impurities Сума інших індивідуальних домішок	≤ 0.20 %	0.00 %	
Total impurities Сума всіх домішок	≤ 0.60 %	0.00 %	
Sterility Sterility test according to Ph. Eur. Стерильність Тест на стерильність згідно з ЕР	Sterile стерильно	complies відповідає	
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	not more than 0.6 IU/ml Не більше ніж 0.6 МО/мл	complies відповідає	
Assay Визначення вмісту			
L-Arginine L-аргінін	95.0 % - 105.0 %	101.8 %	
Ibuprofen Ібупрофен	95.0 % - 105.0 %	96.6 %	

B. BRAUN

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121,
08191 Rubí (Barcelona),
Tel. 93 585 63 00



B BRAUN

B. Braun Medical SA,
Carretera de Terrassa, 121,
08191, Rubí (Barcelona),
Spain

Brand name: Торгова назва:	Ibuprofen B. Braun Ібупрофен Б. Браун	Page: Сторінка:	4 of 4 4 з 4
		Importing countries: Країни-імпортери:	Ukraine Україна
Material number: Номер-ідентифікації:	3653698	Batch number: Номер серії:	26085403

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що наведені вище інформація правильна і точна. Ця серія продукції була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікації посвідченої документації країни-імпортера. Виробництво, пакування/маркування і аналіз серії були перевірені і знайшлися в повній відповідності до вимог GMP.

Edwardo Fernandez Lopez

B BRAUN

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Tel. 93 286 81 90

FEW085

B. Braun Medical SA
Б. Браун Медікал СА

Qualified Person
Відомчена особа

Date / Дата 03.04.2026

End of Certificate
Кінець сертифікату





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.04.2026

№ 19349/26/10

ІБУПРОФЕН Б.БРАУН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій, 400 мг/100 мл по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 10 флаконів
у картонній коробі**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20732/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 03.01.2030

Серія лікарського засобу № 26085403

Кількість ввезеного лікарського засобу 858

Виробник

Б. Браун Медікал СА, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

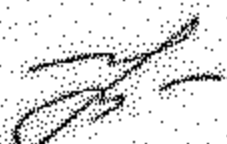
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Б.Браун Медікал
Україна", ідент. код: 36798085**

(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 16.04.2026 № 1080/1.

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




(підпис)

Ольга СТРЬОМЕНКО
(підписи та прізвище)

