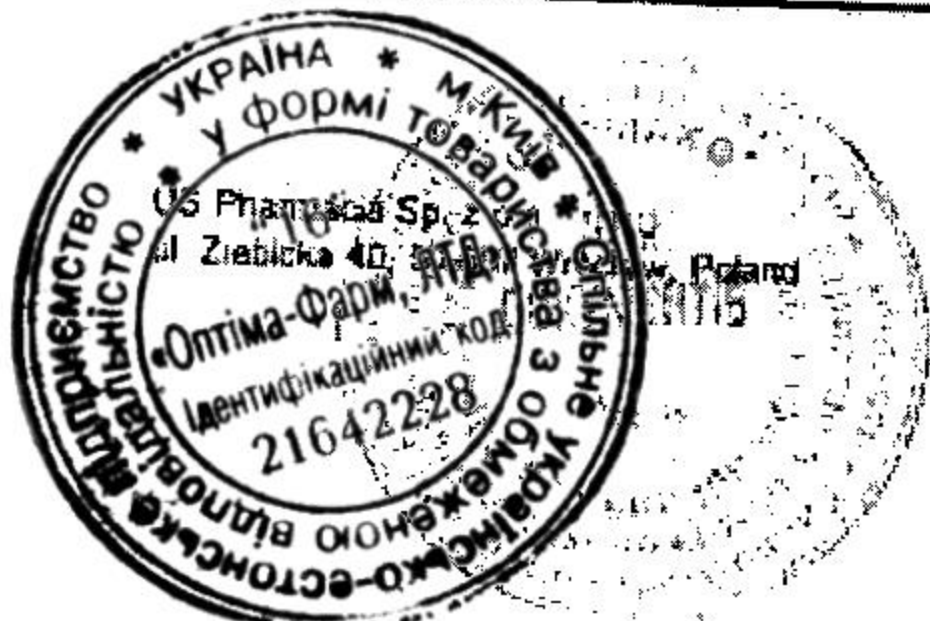




Сертифікат якості № 040000041281
Certificate of quality 040000041281

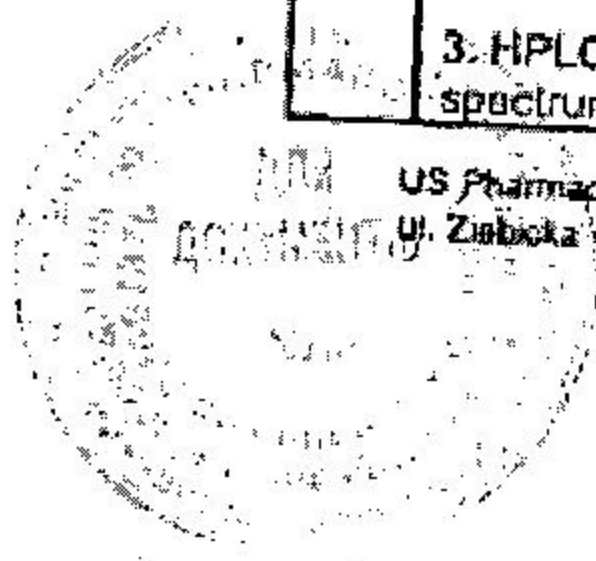
Найменування продукції:	ІБУПРОМ МАКС, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг
Name of product:	Ibuprofen® Max, 400 mg, film-coated tablets
Держава-виробник:	Польща
Manufacturing Country:	Poland
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1361/01/01
Registration certificate number:	
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: ібупрофену 400 мг
Strength/Potency:	1 tablet contents: ibuprofen 400 mg
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг
Dosage form:	Film-coated tablets, 400 mg
Розмір та тип пакування:	по 12 таблеток в блістері, по 1 блістеру(а) в картонній упаковці
Package size and type:	12 tablets in blister, 1 blister(s) in carton package
Номер серії:	U1210771
Batch number:	
Розмір серії:	58 850 упаковок / packs
Batch size:	
Дата виробництва:	01.03.2022
Date of Manufacturing:	
Дата закінчення терміну придатності:	28.02.2025
Expiry date:	
Найменування, місцезнаходження, номери ліцензій та сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<p>Упаковка, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, вул. Зембицька 40, 50-507 Вроцлав, Польща номер ліцензії: WTC/0099_01_01/101 сертифікат відповідності GMP: IWSF,405.26.2021.IP.1</p> <p>Виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Шуефарм Сервісез ЛТД, Буд. 2Н, Бретбі Бізнес Парк, Ешбі Роуд Іст, А50 Бретбі, Бартон апон Трент, Стаффордшир, DE15 0YZ, Велика Британія номер ліцензії: UK MIA 14704 сертифікат відповідності GMP: UK MIA 14704 Insp GMP 14704/5493-0016</p>
Name, address, license number and certificate of GMP Compliance of all manufacturing and quality control sites:	<p>Packaging, quality control and batch release of finish product US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziebicka 40, 50-507 Wroclaw, Poland license number: WTC/0099_01_01/101 certificate of GMP Compliance: IWSF 405.26.2021.IP.1</p> <p>Manufacturing, quality control and product release of in bulk Sutepharm Services Ltd, Unit 2H, Bretby Business Park, Ashby Road East, A50 Bretby, Barton upon Trent, Staffordshire, DE15 0YZ, United Kingdom license number: UK MIA 14704 certificate of GMP Compliance: UK MIA 14704 Insp GMP 14704/5493-0016</p>



22.08.2022 *[Signature]*
Дата та підпис/ Date and signature

Вх.ан. 10909 від 16.11.23 [Signature]

№	Показник Parameter	Метод контролю Method of control	Вимоги специфікації Requirements of specification	Результати контролю The results of control
1	Зовнішній вигляд таблеток ^{BP,FP}	Візуально	Продовгуваті двояковипуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою білого кольору	Відповідає
	Tablets appearance ^{BP,FP}	Visually	White tablets of oblong shape, biconvex, with sugar coating	Complies
2	Середня маса таблеток ^{BP}	Зважування	820 мг ± 40 мг (780 мг - 860 мг)	835 мг
	Average tablet mass ^{BP}	Weighting	820 mg ± 40 mg (780 mg - 860 mg)	835 mg
3	Однорідність дозованих одиниць	Метод виробника (ВЕРХ)	Для 10 таблеток: AV ≤ L1 = 15,0 Для 30 таблеток: AV ≤ L1 вміст жодної з таблеток не повинен бути менше ніж (1 - L2 × 0,01) M та не більше ніж (1 + L2 × 0,01) M; L1 = 15,0 L2 = 25,0	Відповідає
	Uniformity of dosage units	Manufacturer's method (HPLC)	For 10 tablets: AV ≤ L1 = 15,0 For 30 tablets: AV ≤ L1 and content in none tablet is lower than (1 - L2 × 0,01) M and is not higher than (1 + L2 × 0,01) M; L1 = 15,0 and L2 = 25,0	Complies
4	Ідентифікація ібупрофену ^{BP} 1. ІЧ-спектр 2. Точка плавлення або альтернативно 3. ВЗЖХУФ-спектр	BP. (ІЧ, точка плавлення) внутрішній метод (ВЕРХУФ)	1. ІЧ-спектр залишку відповідає спектру порівняння ібупрофену 2. Точка плавлення залишку - близько 75°C 3. Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину. 4. УФ - спектри випробуваного розчину і стандартного розчину повинні показувати максимум поглинання при одній і тій же довжині хвилі.	не проводиться не проводиться Відповідає
	Identification of ibuprofen ^{BP} 1. IR spectrum 2. Melting point or alternatively 3. HPLC / UV spectrum	BP (IR, Melting point) internal method (HPLC/UV)	1. The infrared adsorption spectrum of the residue concordat with the reference spectrum of ibuprofen 2. The melting point of the residue is about 75°C 3. The principal peaks in the chromatogram of the test and reference solutions have	not applicable Complies



US Pharmacia Sp. z o.o
ul. Zybicka 40, 50-507 Wrocław, Poland



2022
Дата та підпис/ Date and signature

			the same retention time; 4. The UV spectra of the test and reference solutions should show the same absorption maxima.	Complies
5	*Ідентифікація барвника (TiO ₂) E171 ^{BP}	Внутрішній метод	Підтверджується характерною реакцією	не проводиться
	*Dye identification (TiO ₂) E171 ^{BP}	Internal method	Confirmed by characteristic reaction	not applicable
6	Вміст ібупрофену ^{BP} /ВЕРХ/	BP, Ap. III D; внутрішній метод	400 мг/табл ± 5.0% від заявленої кількості (380 – 420 мг/табл)	389 мг/табл
	Ibuprofen content ^{BP} /HPLC/	BP, Ap. III D; internal method	400 mg/tablet ± 5.0% from declared quantity (380-420 mg/tablet)	389 mg/tablet
7	Розчинення ібупрофену ^{BP} /ВЕРХ або УФ-метод альтернативний/	BP, (ВЕРХ); USP 711 (УФ-метод)	≥ 75% (Q) за 45 хвилин	(S _i) cap = 92 % min = 85 % max = 97 %
	Dissolution of Ibuprofen ^{BP} /HPLC or alternative UV-method/	BP (HPLC); USP 711 (UV-method)	≥ 75% (Q) 45 min	(S _i) mid = 92 % min = 85 % max = 97 %
8	Супутні домішки ^{BP} 1. 2-(4-бутилфеніл) пропіонова кислота 2. Будь-яка невідома домішка 3. Сума домішок (виключаючи 2-(4-бутилфеніл) пропіонову кислоту)	BP Ap. III D; внутрішній метод (СВЕЖХ)	≤ 0,3% ≤ 0,3% ≤ 0,7%	< ПКО 0,03% 0,04% 0,04%
	Related substances ^{BP} 1. 2-(4-butylphenyl) propionic acid 2. Single unidentified impurity 3. Total impurities (except 2-(4-butylphenyl) propionic acid)	BP; Ap. III D; Internal method (UHPLC)	≤ 0,3% ≤ 0,3% ≤ 0,7%	< LOQ 0,03% 0,04% 0,04%
9	**Мікробіологічна чистота ^{EP}	EP 5.1.4 1) EP 2.6.12 2) EP 2.6.12 3) EP 2.6.13	1. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10 ³ КУО/г 2. Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів (ТУМС): ≤ 10 ² КУО/г 3. Escherichia coli: відсутні/г	< 100 КУО/г < 100 КУО/г Відсутні/г
		Eur.Ph 5.1.4 1) Eur.Ph 2.6.12 2) Eur.Ph 2.6.12 3) Eur.Ph 2.6.13	1. Total aerobic microbe count (TAMC): ≤ 10 ³ CFU/g 2. Total combined yeast and molds count (TYMC): ≤ 10 ² CFU/g 3. Escherichia coli: absent/g	< 100 CFU/g < 100 CFU/g absent/g



BP Контроль баню
EP Контроль кінцевого продукту
* Параметр контролю виробництва, контролюють на покритті таблеток
* Тест не рутинний, контролюють перші три серії в разі сумніву щодо якості виробничого процесу
** Контролюють мікробіологічну чистоту перших п'яти серій готового продукту, в подальшій десятій серії готового продукту

U5 Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Zielonka 40, 50-507 Wrocław, Poland



08. 2022
Дата та підпис/ Date and signature



Сертифікат якості № 040000041281
Certificate of quality 040000041281

- BP - control of bulk
- FP - Control of the finished product
- PC - production control parameter, controls the uncoated tablet (core) during the manufacturing process
- * - not a routine test, control the first three batches and in case of doubt as to the identity the coloring agent
- ** - control the microbiological purity of the first five batches of the finished product, and then - every tenth batch of the finished product

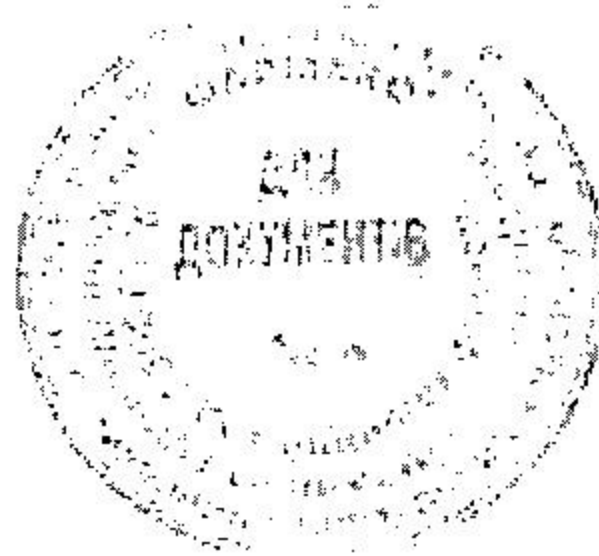
Даними я підтверджую, що ця партія є відповідної затвердженої специфікації.
I herewith certify that this batch complies with approved specification.

Представник Керівника контролю якості / Уповноваженої особи: Justyna Kowalczyk
Under the authority of the Head of QC/Qualified Person: Justyna Kowalczyk

Підпис: [Signature] Дата підписання: 22.08.2022
Signature: _____ Date of signature: _____

ПЕЧАТКА
STAMP

US PHARMACIA Sp. z o.o.
ul. Zebicka 40, 50-507 Wrocław
NIP: 899-14-32-896; Regon: 011213010
ul.



US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Zebicka 40, 50-507 Wrocław, Poland





US Pharmacia

Сертифікат якості № 040000041281
Certificate of quality 040000041281

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 вищезазначеній ділянці 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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP

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(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.

Посада та прізвище особи, яка видає дозвіл на випуск серії:
Position and name of the person authorizing the batch release:

Уповноважена особа: Dominika Matras
Qualified Person: Dominika Matras

Підпис:
Signature: D. Matras

Дата підписання: 2022-08-23
Date of signature: 2022-08-23

ПЕЧАТКА
STAMP

US PHARMACIA Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław
NIP: 899-14-32-89 & Regon: 011213010



US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław, Poland





**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**

28.08.2023

№ 41510/23/10

ІБУПРОМ МАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері, по 1 блістеру в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1361/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U1210771

Кількість ввезеного лікарського засобу 58850

Виробник

ТОВ ІОС Фармація, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 24.08.2023 № 2622/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

