



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**

25.08.2023

№ 41377/23/10

БРУФЕН® РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 14 таблеток у
блістері, по 1 блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18249/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.08.2025

Серія лікарського засобу № **53987PC**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

Виробник

Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція

(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 23.08.2023 № 2614/2.

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)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



10

Certificate of analysis/Сертифікат аналізу

1.	Name of product/ Назва продукта	BRUFEN® RETARD / БРУФЕН® РЕТАРД
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	Greece / Греція
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/18249/01/01
4.	Strength/ Сила дії	800 mg ibuprofen / 800 мг ібупрофен
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Prolonged-release film-coated tablets / Таблетки продовженої дії, вкриті плівковою оболонкою
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	14 tablets in blister, 1 blister in carton box / По 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	53987PC 22.122 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Batch Release date / Дата випуску серії	26.05.2023 19.06.2023
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	30.04.2026
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	Famar A.V.E. Anthoussa Plant, Anthoussa Avenue 7, Anthoussa Attiki, 15349, Greece / Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Антоуса Авеню 7, Антоуса Атика, 15349, Греція Manufacturing Authorization / Ліцензія на виробництво №.0000001284/20/3
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	White, pillow-shaped, film-coated tablets/ Білого кольору, подушкоподібної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація		
- retention time (HPLC) / час утримування (ВЕРХ)	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
- retardation factor (TLC) / фактор утримування (ТШХ)	Complies / Відповідає	Complies / Відповідає
Purity / Чистота		
Degradation products / Продукти розпаду:		
- 4-isobutylacetophenone / 4-ізобутилацетофенон	≤ 0,3 % ¹	≤ 0,1 %
- each unspecified degradation product / кожний неідентифікований продукт розпаду	≤ 0,3 % ¹	≤ 0,1 %
- total degradation product / загальна сума продуктів розпаду	≤ 0,7 % ¹	≤ 0,1 %



Вх. акт № 1121
14.08.23

Content of Ibuprofen / Вміст ібупрофену	760 – 840 mg per tablet (95,0 – 105,0 % of label claim) / 760 – 840 мг на таблетку (95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту)	799mg/мг (100,0 %)
Uniformity of mass (n=20) / Однорідність маси (n=20)	No more than 2 of 20 units may deviate more than $\pm 5\%$ of the average weight, none unit may deviate more than $\pm 10\%$ / Не більше 2 з 20 індивідуальних мас таблеток можуть відхилитися більш ніж на $\pm 5\%$ від середньої маси, жодна індивідуальна маса не може відхилитися більш ніж на $\pm 10\%$	Complies / Відповідає
Average weight per tablet (n=20) / Середня маса таблетки (n=20)	1007 – 1113 mg/мг (1060 mg/мг $\pm 5\%$)	1062mg/мг
Dissolution / Розчинення		
L ₁ : for 6 tablets / для 6 таблеток	Each tablet complies to / Кожна таблетка відповідає: after 10 hours/через 10 годин: 20 – 40 % ¹ after 16 hours/через 16 годин: 35 – 60 % ¹ after 22 hours/через 22 години: 50 – 80 % ¹	29 % 48 % 68 %
L ₂ : for additional 6 tablets (conducted in case L ₁ fails) / для додаткових 6 таблеток (у випадку невідповідності L ₁)	Average of 12 tablets complies with L ₁ limits / Середнє значення 12 таблеток відповідає межах L ₁ All tablets comply to / Всі таблетки відповідають: after 10 hours/через 10 годин: 18 – 44 % ¹ after 16 hours/через 16 годин: 31,5 – 66 % ¹ after 22 hours/через 22 години: 45 – 88 % ¹	Not conducted / Не проводилось
L ₃ : for additional 12 tablets (conducted in case L ₂ fails) / для додаткових 12 таблеток (у випадку невідповідності L ₂)	Average of 24 tablets complies with L ₁ limits / Середнє значення 24 таблеток відповідає межах L ₁ Not more than 2 tablets outside L ₂ limits / Не більше 2 таблеток не відповідає межах L ₂ All tablets comply to / Всі таблетки відповідають: after 10 hours/через 10 годин: 16 – 48 % ¹ after 16 hours/через 16 годин: 28 – 72 % ¹ after 22 hours/через 22 години: 40 – 96 % ¹	Not conducted / Не проводилось
Microbiological Purity² / Мікробіологічна чистота² - TAMC / Загальне число аеробних мікроорганізмів - TYMC / Загальне число дріжджових і пліснявих грибів - Escherichia coli	$\leq 10^3$ CFU/g / KYO/r $\leq 10^2$ CFU/g / KYO/r Absence/g / Відсутність/г	Not tested / Не тестувалося
¹ – percentage of the label claim of Ibuprofen / процент від заявленого вмісту ібупрофену; ² – these tests are not routinely carried out, but compliance with the specification is verified by testing one batch in hundred or annually, whichever is more frequent / ці випробування не проводяться рутинно: відповідність специфікації перевіряється шляхом випробування однієї серії із ста до один раз на рік, в залежності від того, що відбувається частіше.		



12.	Comments/ Коментарі	Ukraine / Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	<p>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 /</p> <p>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 затвердженим специфікаціям відповідно до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, упаковки та тестування перевірена, та встановлено її відповідність вимогам GMP.</p>
14.	Name and position/title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, що відповідає за випуск серії	Christos Bakavos/ Quality Operations Manager/QP Qualified person / Уповноважена особа з якості
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, що відповідає за випуск серії	
16.	Date of signature/ Дата підпису	01 AUG 2023

