

Аналітичний сертифікат № 210001426 – Серія перевірки № 40000089809

Замовник	Власник продукта	Стаття кодексу замовника
ФАРМАЛІДЕР С.А.	Дельта Медікал Промоушнз АГ	F271507201
Продукт	АФФИДА МАКС З АРТІННОМ, ГРАНУЛИ ДЛЯ ОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ 400МГ. КОРОБКА x 20 САШЕ	
Стаття кодексу Ламп	Опис	
410001922	400МГ X 20 САШЕ	
Серія	Термін придатності	Кількість
197764	09/2024	16.890 Ш
Bulk серія	Дата виробництва bulk	Дата аналізу
0000197518	09/2021	19.10.2021

ХАРАКТЕРИСТИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	ОВ	РЕЗУЛЬТАТИ	МЕТОД
Опис	Білі або майже білі гранули з ароматом м'яти, які після розмішування у воді утворюють прозорий розчин		Відповідає	Візуальний
Середня маса	1,295 – 1,505 г (Теоретична вага $\pm$ 7,5 %)	г	1,414	Внутрішній метод
Однорідність маси	Відповідає Європейській фармакопеї		Відповідає	Євр. Фарм. 2.9.5
Вологість	$\leq$ 1,0	%	0,5	Євр. Фарм. 2.2.32
pH в розчині	7,0 – 8,5		8,0	Євр. Фарм. 2.2.3
Подвійна ідентифікація ібупрофену (ВЕРХ)	Час утримування (tr) ібупрофену на хроматограмі випробуваного зразка збігається з часом утримування (tr) стандарту  Діодно-матричний спектр має збігатися		Позитивна  Позитивна	Євр. Фарм. 2.2.29
Однорідність дозованих одиниць (змiна маси)	Відповідає Європейській фармакопеї		Відповідає	Євр. Фарм. 2.9.40 Євр. Фарм. 2.2.29
Кількісне визначення ібупрофену (ВЕРХ)	380,0 – 420,0 мг/саше (95 % – 105 %)	мг/саше	384,4	Євр. Фарм. 2.2.29
Кількісне визначення аргініну (ВЕРХ)	323,0 – 357,0 мг/саше (95 % – 105 %)	мг/саше	344,4	Євр. Фарм. 2.2.29
Супровідні домішки Ібупрофену (ВЕРХ): 4'-ізобутилацетофенон 2-(4-бутилфеніл) пропіонова кислота Будь-яка інша окрема домішка Загальний вміст будь-яких інших окремих домішок Загальний вміст домішок	$\leq$ 0,1 $\leq$ 0,3 $\leq$ 0,3 $\leq$ 0,7 $\leq$ 1,0	% % % % %	<0,002 <0,043 <0,06 <0,06 <0,06	Євр. Фарм. 2.2.29  Євр. Фарм. 2.2.29
Мікробіологічний контроль: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових / пліснявих грибів Escherichia coli	$\leq$ 10 <sup>3</sup> $\leq$ 10 <sup>2</sup> відсутність колоній	КУО/г КУО/г	Не проводилось Не проводилось Не проводилось	Євр. Фарм. 5.1.4
Фінальне пакування	Повинно відповідати		Відповідає	

Примітка: Мікробіологічний контроль проводиться на кожній п'ятій серії виготовлених (незалежно від того, хто є власником реєстраційного посвідчення лікарського засобу та його торгової назви) або щонайменше на одній серії на рік.

Країна виробника: Італія  
Назва та адреса дільниці: ЛАМПІ САН ПРОСПЕРО СПА, ВІА ДЕЛЛА ПАСЕ, 25/А - 41030 САН ПРОСПЕРО (МО)

Затверджено 19.10.2021

Dr. Francesco Golinelli  
Біолог. Респ.

/підписано/



Dr. Patrizia Santi  
Контроль якості  
Фарм.

/підписано/

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

<b>Замовник</b> ФАРМАЛІДЕР С.А.	<b>Власник продукту</b> Дельта Медікел Промоушнз АГ РП № UA/18597/01/01	<b>Кількість</b> <u>16.890</u> Ш
<b>Стаття кодексу Ламп</b> 410001922	<b>Продукт</b> АФФИДА МАКС З АРГІНІНОМ, ГРАНУЛИ ДЛЯ ОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ 400МГ КОРОБКА x 20 САШЕ	
<b>Сила дії/активність</b>	1 саше містить 400 мг ібупрофену	
<b>Номер серії</b> 197764	<b>Термін придатності</b> 09/2024	<b>Дата виробництва</b> 09/2021
<b>Відхилення:</b>	Так <input checked="" type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>
Зауваження-Довідкові документи: PD 297/21 Р від 11/10/2021		

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом 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.

Країна призначення: УКРАЇНА  
Аналітичний сертифікат №: 210001426  
Ліцензія на виробництво Ламп №: аМ-5/2021  
GMP сертифікат №: IT/14/H/2021

Дата 27/10/2021

Уповноважена особа  
/підписано/  
LARA BALBONI





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**

09.04.2022

№ 14423/22/10

**АФФИДА МАКС З АРГІНІНОМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для орального розчину, 400 мг по 20 саше у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18597/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.03.2026

Серія лікарського засобу № **197764**

Кількість ввезеного лікарського засобу **8262**

Виробник

**ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", 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 **09.04.2022 № 0830/2.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

