

**abbvie**

AbbVie S.r.l./Аббви С.р.л.,  
 S.R. 148 Pontina KM 52, SNC - Campoverde di Aprilia  
 (loc.Aprilia) – 04011 Aprilia (LT), Italy/  
 С.Р. 148 Понтина КМ 52, СНС - Камповерде ди Априлиа  
 (лок.Априлиа) – 04011 Априлиа (ЛТ), Италия

**Certificate of analysis/Сертификат анализа**

1.	Name of product/ Название продукта	BRUFEN®/БРУФЕН®
2.	Country of the manufacturer/ Страна производитель	Italy/Италия
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер регистрационного сертификата в Украине	UA/13154/01/01
4.	Strength/ Сила действия	100mg/5ml ibuprofen/ 100мг/5мл ибупрофен
5.	Pharmaceutical form/ Лекарственная форма	Syrup/ Сироп
6.	Size and type of the package/ Размер и тип упаковки	100 ml in vial; 1 vial with measured syringe in carton box/ по 100 мл во флаконе; по 1 флакону с мерным шприцом в картонной коробке
7.	Batch number/ Номер серии Batch size / Размер серии	1137631 57600packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата производства Batch Release date / Дата выпуска серии	10.2020 16.11.2020
9.	Expiry date/ Дата окончания срока годности	09.2023
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Название, адрес и номера лицензий на производство для всех производителей, ответственных за производственный процесс и контроль качества	AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina KM 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc.Aprilia) – 04011 Aprilia (LT), Italy / Аббви С.р.л., С.Р. 148 Понтина КМ 52, СНС - Камповерде ди Априлиа (лок.Априлиа) – 04011 Априлиа (ЛТ), Италия  Manufacturing Authorization / Лицензия на производство 122/2019 of 06/09/2019
11.	Results of analysis/ Результаты анализа	See table below/ См. таблицу ниже

**Results of analysis/ Результаты анализа**

<u>Parameter tested</u> <u>Контролируемый параметр</u>	<u>Acceptance limits</u> <u>Допустимые границы</u>	<u>Results</u> <u>Результаты</u>
Physical characteristics / Физические характеристики: Appearance / Описание	Syrupy suspension / Сиропообразная суспензия	Complies / Соответствует
Color / Цвет	Orange / Оранжевый	Complies / Соответствует
Odour / Запах	Orange aroma / Апельсиновый	Complies / Соответствует
Identification / Идентификация: HPLC – Ibuprofen / ВЭЖХ-Ибупрофен	Positive / Позитивный	Complies / Соответствует
TLC <sup>(a)</sup> or IR <sup>(a)</sup> – Ibuprofen / ТСХ <sup>(a)</sup> или ИК <sup>(a)</sup> - Ибупрофен	Positive / Позитивный	Complies / Соответствует
TLC - Colorant <sup>(b)</sup> / Краситель <sup>(b)</sup>	Positive / Позитивный	Complies / Соответствует
HPLC - Methyl 4-hydroxybenzoate / ВЭЖХ - Метил-4-гидроксibenzoат	Similar retention time to the reference standard / Время удерживания пика испытуемого раствора должно соответствовать времени	Complies / Соответствует

Вх. акт. N 1607 ВЭЖХ 30.12.2020

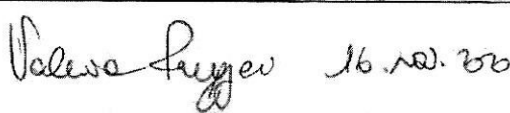


AbbVie S.r.l./Аббви С.р.л.,  
S.R. 148 Pontina KM 52, SNC - Campoverde di Aprilia  
(loc.Aprilia) – 04011 Aprilia (LT), Italy/  
С.Р. 148 Понтина КМ 52, СНС - Камповерде ди Априлиа  
(лок.Априлиа) – 04011 Априлиа (ЛТ), Италия

HPLC - Propyl 4-hydroxybenzoate / ВЭЖХ - Пропил-4-гидроксибензоат	удерживания пика стандартного раствора Similar retention time to the reference standard / Время удерживания пика испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика стандартного раствора	Complies / Соответствует
HPLC - Sodium Benzoate / ВЭЖХ - Натрия бензоат	Similar retention time to the reference standard / Время удерживания пика испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика стандартного раствора	Complies / Соответствует
pH at 20°C / pH при 20°C	3,6-4,2	4,0
Weight/ml at 20°C / Масса/мл при 20°C	1,28-1,31 g/ml / г/мл	1,29 g/ml
Uniformity of Mass of delivered dose / Однородность массы доз, извлекаемых из многодозовых контейнеров	Complies with Ph. Eur. / Должна соответствовать требованиям Европейской Фармакопеи	Complies / Соответствует
Assay, HPLC, Ibuprofen / Количественное определение, ВЭЖХ, Ибупрофен	95 - 105 mg/5 ml (95 to 105% of the declared value) / 95 – 105 мг/ 5 мл (95% - 105 % от заявленного количества)	99 mg/5 ml
4-isobutylacetophenone, HPLC / 4-изобутилацетофенон, ВЭЖХ	NMT 0,3%, relative to the ibuprofen content / Не более 0,3% от содержания ибупрофена	0,0 %
Methyl 4-hydroxybenzoate, HPLC / Метил-4-гидроксибензоат, ВЭЖХ	4,0 to 6,0 mg/5 ml (80-120% of the declared value) / 4,0-6,0 мг/ 5 мл (80-120% заявленного количества)	5,0 mg/5 ml
Propyl 4-hydroxybenzoate, HPLC / Пропил-4 гидроксибензоат, ВЭЖХ	2,0 to 3,0 mg/5 ml (80-120% of the declared value) / 2,0-3,0 мг/ 5 мл (80-120 % заявленного количества)	2,5 mg/5 ml
Sodium benzoate, HPLC / Натрия бензоат, ВЭЖХ	10,0 to 15,0 mg/5 ml (80-120% of the declared value) / 10,0-15,0 мг/ 5 мл (80-120 % заявленного количества)	12,6 mg/5 ml
Microbiological Quality <sup>(a)</sup> , Ph. Eur./ Микробиологическая чистота <sup>(a)</sup> , Евр. Фарм:		0 CFU/g
TAMC / Общее количество аэробных микроорганизмов	Not more than 10 <sup>2</sup> cfu/g / Не более чем 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	0 CFU/g
TYMC / Общее количество плесневых/дрожжевых грибов	Not more than 10 <sup>1</sup> cfu/g / Не более чем 10 <sup>1</sup> КОЕ/г	None detected
E. Coli	Absent from 1 g / Отсутствует в 1 г	
<p>(a) These are alternative identity tests that may be performed on the packed product / Альтернативные тесты идентификации, которые могут проводиться на готовом лекарственном средстве (в конечной упаковке).          (b) This test is not performed routinely, but the product will comply of tested / Тест не проводится рутинно, но в случае тестирования препарат должен соответствовать требованиям.          (c) These tests are performed at least on one batch in every 10 or annually / Тест проводится на 1 серии из 10 или ежегодно.</p>		



AbbVie S.r.l./Аббви С.р.л.,  
 S.R. 148 Pontina KM 52, SNC - Campoverde di Aprilia  
 (loc.Aprilia) – 04011 Aprilia (LT), Italy/  
 С.Р. 148 Понтина КМ 52, СНС - Камповерде ди Априлиа  
 (лок.Априлиа) – 04011 Априлиа (ЛТ), Италия

12.	Comments/ Комментарии	Ukraine & CIS / Украина & СНГ
13.	Certification statement/ Заявление о сертификации	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. / Настоящим подтверждаю, что вышеизложенная информация аутентична и верна. Данная серия препарата произведена (включая упаковку и контроль качества) вышеуказанным производителем в полном соответствии с требованиями GMP локального регуляторного органа и с утвержденными спецификациями согласно Регистрационному удостоверению страны-импортера. Документация по производству серии, упаковке и тестированию проверена, и установлено ее соответствие требованиям GMP.
14.	Name and position/title of person authorizing the batch release/ Имя и должность лица, ответственного за выпуск серии	Valeria Ruggeri Qualified person / Уполномоченное лицо по качеству
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Подпись лица, ответственного за выпуск серии	
16.	Date of signature/ Дата подписи	16/11/2020



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](mailto:dls.ko@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.01.2021

№ 73854/21/10

**БРУФЕН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сіроп, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним шприцом у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13154/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1137631**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2280

Виробник

**Аббві С.р.л., Італія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

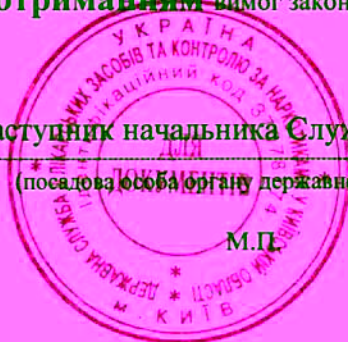
Ввезено в Україну

**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 **04.01.2021 № 4710/1.**

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)