

Сертифікат якості № 40000048208
Certificate of quality # 40000048208

Найменування продукції:	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС, капсули м'які по 200 мг
Name of product:	Ibuprom® Sprint Caps, soft capsules, 200 mg
Держава-виробник:	Польща
Manufacturing Country:	Poland
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6045/02/01
Registration certificate number:	
Сила дії/активність:	1 капсула м'яка містить: ібупрофену 200 мг
Strength/Potency	1 soft capsule contents: ibuprofen 200 mg
Лікарська форма:	Капсули м'які по 200 мг
Dosage form:	Soft capsules 200 mg
Розмір та тип пакування:	по 12 капсул у блістері, по 2 блістеру/и в картонній коробці
Package size and type:	12 capsules in blister, 2 blister(s) in carton package
Номер серії:	U1409375
Batch number:	
Розмір серії:	22 063 упаковок / packs
Batch size:	
Дата виробництва:	07.12.2023
Date of Manufacturing:	
Дата закінчення терміну придатності:	30.11.2026
Expiry date:	
Найменування, місцезнаходження, номери ліцензій та сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<u>Виробництво, контроль та випуск продукту in bulk:</u> Патеон Софтджелс Б.В., Де Постхорнстрат 7, 5048 АС Тілбург, Нідерланди номер ліцензії: 4955 F сертифікат відповідності GMP: NL/H 23/ 2048508 <u>Упаковка, контроль та випуск серії готового продукту:</u> ТОВ ЮС Фармація, вул. Зембицка 40, 50-507 Вроцлав, Польща номер ліцензії: 041/0099/15 сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.26.2021.IP.1, WTC/0099_01_01/101
Name, address, license number and certificate of GMP Compliance of all manufacturing and quality control sites:	<u>Manufacturing, quality control and product release of in bulk</u> Patheon Softgels B.V., De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg, the Netherlands license number: 4955 F certificate of GMP Compliance: NL/H 23/ 2048508 <u>Packaging, quality control and batch release of finish product</u> US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziebicka 40, 50-507 Wroclaw, Poland license number: 041/0099/15 certificate of GMP Compliance: IWSF.405.26.2021.IP.1, WTC/0099_01_01/101

12. 06. 2024

Дата та підпис/ Date and signature




Сертифікат якості № 40000048208
Certificate of quality # 40000048208

№	Показник	Метод контролю	Вимоги специфікації	Результати контролю
	Parameter	Method of control	Requirements of specification	The results of control
1.	Зовнішній вигляд	Візуальний контроль	Овальні капсули м'які з прозорою оболонкою синього кольору. Вміст капсули - прозора масляниста рідина від безбарвного до злегка блакитного кольору.	Відповідає
	Appearance	visual control	Oval soft capsules with a blue transparent shell. The content is oily, clear colourless to slightly blue liquid.	Complies
2.	Розпадання	Євр. Фарм. 2.9.1	Не більше 15 хв	7 хв
	Disintegration	Ph. Eur. 2.9.1	not more than 15 min	7 min
3.	Ідентифікація ібупрофену (ВЕРХ)	Метод виробника; ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
	Identity of ibuprofen (HPLC)	Manufacturer's method; HPLC	Complies	Complies
4.	Ідентифікація ібупрофену (УФ / видима область)	Метод виробника; ВЕРХ або Метод виробника УФ / видима Область	Відповідає	Відповідає
	Identity of ibuprofen (UV/VIS)	Manufacturer's method; HPLC Manufacturer's method; UV / VIS	Complies	Complies
5.	Вміст ібупрофену	Метод виробника	190,0 – 210,0 мг (95,0-105,0 %)	202,2 мг 101,1 %
	Assay of ibuprofen	Manufacturer's method	190,0 – 210,0 mg (95,0 - 105,0 %)	202,2 mg 101,1 %

12. 06. 2024

Дата та підпис/ Date and signature



Сертифікат якості № 40000048208
Certificate of quality # 40000048208

6.	Домішки 1) Ефір сорбіту 1 (U1) 2) Ефір сорбіту 2 (U2) 3) Поліетилен-гліколевий ефір ібупрофену (U6) 4) Сума ефірів ібупрофену 5) Домішки Е (1- [4- (2-метилпропіл) феніл] етанон (4-ізобутилацетофенон)) 6) Будь-яка індивідуальна невідома домішка (похідна ібупрофену) 7) Сума домішок (за винятком ефірів)	Метод виробника	Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 0,3 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 %	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %
	Impurities 1) U1-Sorbitol ester-1 2) U2-Sorbitol ester-2 3) U6-Macrogol esters of ibuprofen 4) Total esters of ibuprofen 5) Impurity E 1-[4-(2-methylpropyl) phenyl] ethanone 4-isobutyl-acetophenone 6) Any individual unspecified impurity (ibuprofen derivative) 7) Total impurities of Ibuprofen (excluding esters)	Manufacturer's method	not more than 0,3% not more than 0,3% not more than 1,0% not more than 1,0% not more than 0,3% not more than 0,1% not more than 0,5%	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %
7.	***Розчинення	ВЕРХ Евр. Фарм., 2.9.3 Метод виробника	Не менше 75% (Q) за 30хвилин	(S _x) сер = 102 % мін = 102 % мак = 103 %
	***Dissolution of ibuprofen	Ph.Eur.2.9.3 HPLC Manufacturer's Method	not less than 75% (Q) in 30 minutes	(S _x) mid = 102 % min = 102 % max = 103 %
8.	Однорідність дозованих одиниць	Евр. Фарм. 2.9.40	Відповідає Ев. Фарм. 2.9.40	Відповідає
	Uniformity of dosage Units	Ph. Eur. 2.9.40	Complies with Ph.Eur. 2.9.40	Complies
9.	*Ідентифікація барвника капсульної оболонки: ідентифікація патентованого синього V	ВЕТШХ Метод виробника	Позитивна	Відповідає 

Сертифікат якості № 40000048208
Certificate of quality # 40000048208

	*Dye stuffs in the capsule shell: Identity of the colouring Patent Blue V in the shells	HPTLC Manufacturer's method	Positive	Complies
10.	Мікробіологічна чистота	Евр. Фарм. 5.1.4	1) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ КУО/г	< 1 КУО/г
		1) Евр. Фарм. 2.6.12	2) Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС) $\leq 10^2$ КУО/г	< 1 КУО/г
		2) Евр. Фарм. 2.6.12	3) Escherichia coli: відсутні в 1 г	відсутні в 1 г
	Microbiological quality	3) Евр. Фарм. 2.6.13		
		Ph. Eur 5.1.4.	1) Total aerobic microbial count (ТАМС): $\leq 10^3$ CFU/g	< 1 CFU/g
		1) Ph. Eur. 2.6.12	2) Total combined yeasts / moulds count (ТУМС) $\leq 10^2$ CFU/g	< 1 CFU/g
		2) Ph. Eur. 2.6.12	3) Escherichia coli: absent / g	absent / g
		3) Ph. Eur. 2.6.13		

* Не проводиться в рутинному порядку; параметр контролюється на кожній 10-й серії

*** Випуск: не проводиться в рутинному порядку; буде проводиться на перших 10 серіях і на кожній 10-й серії або принаймні раз на рік.

* Not performed routinely: parameter is controlled for each tenth batch of the Product

*** Release: not performed routinely; will be carried out on the first 10 batches and then every 10th batch or at least once a year



USP Zdrowie

Сертифікат якості № 40000048208
Certificate of quality # 40000048208

Даним 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: 12. 06. 2024
Date of signature:

ПЕЧАТКА
STAMP

US PHARMACIA Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław
NIP: 899-14-32-894; Regon: 011213010
(48)



Сертифікат якості № 40000048208
Certificate of quality # 40000048208

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 дос'є країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів 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: Anita Niesobska
Qualified Person: Anita Niesobska

Підпис:
Signature: A. Niesobska

Дата підписання: 17. 06. 2024
Date of signature: _____

ПЕЧАТКА
STAMP

US PHARMACIA Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław
NIP: 899-14-32-896; Regon: 011213010
(48)





**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

20.08.2024

№ 40855/24/10

ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 200 мг, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6045/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U1409375**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6912

Виробник

ТОВ ЮС Фармація, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

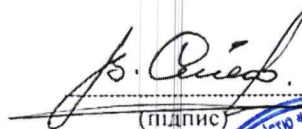
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.08.2024 № 2404/1.

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



Начальник
(посада особа органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





**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**

07.10.2024

№ 49487/24/10П

ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 200 мг, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6045/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U1409375**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9648

Виробник

ТОВ ЮС Фармація, Польща

(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 **27.09.2024** № **2947/3**.

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



(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)

