

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
Laboratorios ALCALA FARMA, S.L.

PRODUCT:
ПРОДУКТ

IMET® FOR CHILDREN 4 %
ИМЕТ® ДЛЯ ДЕТЕЙ 4 %

BATCH:
СЕРИЯ 901503

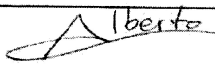
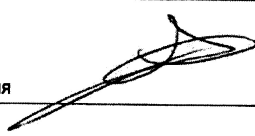
Регистрационное удостоверение / <i>Registration Certificate N°</i>	UA/16881/01/01
Страна производитель / <i>Country of manufacturer</i>	Испания / <i>Spain</i>
Дозировка/Содержание / <i>Unit of dose description</i>	5 мл оральной суспензии содержит 200 мг ибупрофена / 5 ml oral suspension with 200 mg ibuprofen
Лекарственная форма / <i>Dosage form</i>	Оральная суспензия 200 мг/5 мл/ Oral suspension 200 mg/5 ml /
Вид и размер упаковки / <i>Type and size of packaging</i>	100 мл во флаконе, 1 флакон в комплекте с дозирующим устройством в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке / 100 ml in a bottle, 1 bottle with dosing device in a carton box, labeled in Ukrainian
DATE OF MANUFACTURE <i>ДАТА ПРОИЗВОДСТВА</i>	07-2020
EXPIRY DATE <i>СРОК ГОДНОСТИ</i>	07-2023
RESULTS OF ANALYSIS <i>РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА</i>	CONFORM / СОГЛАСНО
N° OF RELEASED UNITS <i>КОЛИЧЕСТВО ВЫПУЩЕННЫХ ЕДИНИЦ</i>	7,471
<i>Разрешение на выпуск серии выдано, Компанией / Releasing site</i>	LABORATORIOS ALCALA FARMA, SL Avenida de Madrid,82, Alcalá de Henares, Madrid, 28802, Spain Лабораториос Алкала Фарма, С.Л. Авенида де Мадрид, 82, Алкала де Энарес, Мадрид, 28802, Испания
Номер лицензии на производство / <i>Authorisation No</i>	927-E
OBSERVATIONS <i>НАБЛЮДЕНИЯ</i>	Массовая совместная с: MIG 4% 100ML MN СЕРИЯ 901504/ IMET FOR CHILDREN 4% 100ml UA СЕРИЯ 902058/ MIG FOR CHILDREN FTE 100ml GE СЕРИЯ 901521/ Bulk shared with: MIG 4% 100ml MN batch 901504, IMET FOR CHILDREN 4% 100ml UA batch 902058 and MIG FOR CHILDREN FTE 100ml GE batch 901521. Deviation report number 20/33

CERTIFICATION STATEMENT:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been produced/manufactured, including packaging 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

ЗАЯВЛЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ:

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

ISSUED BY QUALITY ASSURANCE <i>ВЫПУЩЕНО ОБЕСПЕЧЕНИЕМ КАЧЕСТВА</i>		27/08/2020
GONZALO BERNALDO DE QUIRÓS Technical Director / Qualified Person <i>Технический директор / Квалифицированный специалист</i>	Signature / Date Дата подписания	 27/08/2020

Вх АЧ N 2624 Виг 08.11.20 

ANALYTICAL CERTIFICATE / АНАЛИТИЧЕСКИЙ СЕРТИФИКАТ

**IMET® FOR CHILDREN 4 %
ИМЕТ® ДЛЯ ДЕТЕЙ 4 %**

Analytical reference
Аналитическая ссылка

CA AF 225322

BATCH
ПАРТИЯ

901503

TEST ТЕСТОВОЕ ЗАДАНИЕ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	UNIT OF MEASURE ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	RESULT РЕЗУЛЬТАТ
Appearance Внешний вид	Viscous suspension, free of foreign substances, white or off-white and with characteristic strawberry flavouring Вязкая суспензия, не содержащая посторонних веществ, белого или почти белого цвета с характерным клубничным запахом.		Complies Исполняет
Viscosity Вязкость	350 - 800	cPs сПа	511
pH Значение pH	3,6 - 4,6		4,1
Declared volume Изъявляемый объем	Average volume of 10 bottles of each labeled dosage (100, and/or 200 mL) should not be less than 100 % of the labeled content, and no volume should be less than 95 % of the labeled volume. If the average volume is less than 100 % of the labeled volume, and the volume of one bottle is less than 95 %, or if the volume of not more than one bottle is less than 95 %, but not less than 90 % of the labeled volume, inspect 20 additional bottles. In this case, the average volume of the solution from 30 bottles should be not less 100 % of the labeled volume, and the volume of not more than 1 of 30 bottles should be in the range of 90 - 95 % of the labeled volume. Средний объем 10 флаконов каждой заявленной дозировки (100 и/или 200 мл) не должен составлять менее 100 % заявленного содержания, и никакой объем не может составлять менее 95 % заявленного объема. Если средний объем составляет менее 100% заявленного объема, а объем одного флакона составляет менее 95 %, или если объем не более одного флакона составляет менее 95 %, но не менее 90 % заявленного объема, следует проверить 20 дополнительных флаконов. В данном случае средний объем раствора 30 флаконов должен составлять не менее 100 % заявленного объема, а объем не более чем 1 из 30 флаконов должен находиться в диапазоне 90 - 95 % заявленного объема.		Complies Исполняет
Uniformity of mass of delivered doses from multiple containers Однородность массы доз, извлекаемых из многодозовых контейнеров	Not more than two of the individual masses deviate by more than 10 % from the average mass and none deviates by more than 20 %. Не более двух индивидуальных показателей массы могут отклоняться от средней массы более чем на 10 %, и ни один более чем на 20 %.		Complies Исполняет
Particle size Размер частиц	Absence of particles larger than 100 µm and absence of agglomerates. Отсутствие частиц больше 100 мкм и отсутствие агломератов		Complies Исполняет


 ALCALA FARMA
 Laboratorios

GROUPE SYMERLAB
ALCALA FARMA


LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L.
 AVENIDA DE MADRID, 82 – Apartado de correos 37 – Tel: 91 889 06 00 – Fax: 91 889 05 02 – C.P. 28802 – Alcalá de Henares (MADRID)
<http://www.alcala-farma.es> – info@alcala-farma.es

Identification of Ibuprofen (HPLC) Идентификация ибупрофена (ВЭЖХ) Method 1 Метод 1	The retention time of ibuprofen in the chromatogram obtained with test sample of ibuprofen assay shall match the retention time of the standard. Время удерживания ибупрофена на хроматограмме испытуемого образца количественного анализа ибупрофена должно совпадать со временем удерживания стандарта.		Complies Исполняет
Method 2 Метод 2	The retention time of ibuprofen in the chromatogram obtained with test sample of the dissolution test shall match the retention time of the standard. Время удерживания ибупрофена на хроматограмме испытуемого образца испытания на растворение должно совпадать со временем удерживания стандарта.		Complies Исполняет
Identification of sodium benzoate (HPLC) Идентификация бензоата натрия (ВЭЖХ)	The retention time of sodium benzoate in the chromatogram obtained with test sample shall match the retention time of the standard. Время удерживания натрия бензоата на хроматограмме испытуемого образца соответствует времени удерживания стандарта.		Complies Исполняет
Dissolution of Ibuprofen Растворение ибупрофена	Q = 80 % for 15 min Q = 80 % в течение 15 мин	%	Complies Исполняет (100-101%)
Assay Sodium Benzoate (HPLC) Количественный анализ Бензоат натрия (ВЭЖХ)	4.5 – 5.5 mg/5 mL (90 % – 110 %) 4,5 – 5,5 мг/5 мл (90 % – 110 %)	mg	5.1
Assay Ibuprofen (HPLC) Количественный анализ ибупрофена (ВЭЖХ)	190.0 – 210.0 mg/5 mL (95 % – 105 %) 190,0 - 210,0 мг/5 мл (95 % – 105 %)	mg	200.6
Quantitative composition of Impurities (HPLC) Количественное содержание примесей (ВЭЖХ)			
4'-isobutyacetophenone 4'-изобутилацетофенон	≤ 0.10	%	ND (0.009%)
2-(4-butylphenyl)propionic acid 2-(4-бутилфенил) пропионовая кислота	≤ 0.30	%	ND (0.017%)
Unidentified impurities, separately Неустановленные примеси, по отдельности	≤ 0.10	%	0.02
Sum of unidentified impurities Сумма неустановленных примесей	≤ 0.70	%	0.02
Total impurities Общее содержание примесей	≤ 1.00	%	0.02
Microbial limits (TAMC) Микробиологическая чистота (ТАМС)	≤ 10 ²	CFU/ml КОЕ/мл	< 10
Microbial limits (TYMC) Микробиологическая чистота (ТУМС)	≤ 10 ¹	CFU/ml КОЕ/мл	< 10
Microbial limits: E. coli Микробиологическая чистота: Escherichia coli/мл	Absence in 1ml Отсутствие в 1 мл		Absent Отсутствие

API INFORMATION API ИНФОРМАЦИЯ	IBUPROFEN Ph. Eur.
Batch партия	418833
Supplier's batch Партия поставщика	4050-3382
Manufacturer производитель	SI GROUP, INC
Supplier поставщик	AZELIS ESPAÑA, S.A.

Analytical date
Аналитическая дата 20/08/2020

Certificate dated in:
Сертификат от:


 Avenida de
 Madrid, 82
 28002 Madrid
 Head of Quality Control
 Начальник отдела контроля качества

GROUPE SYNERLAB
ALCALÁ FARMA
 Laboratories

GROUPE SYNERLAB
ALCALÁ FARMA
 Laboratories

ANALYTICAL CERTIFICATE / АНАЛИТИЧЕСКИЙ СЕРТИФИКАТ

**IMET® FOR CHILDREN 4 %
ИМЕТ® ДЛЯ ДЕТЕЙ 4 %**

Analytical reference / Аналитическая ссылка: CA AF 225322 BATCH / ПАРТИЯ: 901503

TEST / ТЕСТОВОЕ ЗАДАНИЕ	SPECIFICATION / СПЕЦИФИКАЦИЯ	UNIT OF MEASURE / ЕДИНИЦА ИЗМЕРЕНИЯ	RESULT / РЕЗУЛЬТАТ
<i>C. typhifera</i>	Absence in 10 ml / Отсутствие в 10 мл		Absent / Отсутствие

Analytical date / Аналитическая дата: 20/08/2020

Certificate dated in: / Сертификат от:



ALCALA FARMA
 Laboratories


 MADRID, 02
 28012 (MADRID)

Head of Quality Control /
 Начальник отдела контроля
 качества

Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, al Tomo 5.066, Folio 26, Sección 8ª Hoja número M-82.957, inscripción 7ª, con C.I.F. B-28059012.



GROUPE SYNERLAB
ALCALA FARMA
 Laboratories

LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L.
 AVENIDA DE MADRID, 82 – Apartado de correos 37 – Tel: 91 889 06 00 – Fax: 91 889 05 02 – C.P. 28802 – Alcalá de Henares (MADRID)
<http://www.alcala-farma.es> – info@alcala-farma.es



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.11.2020

№ 60903/20/10

ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим
пристроєм для перорального введення в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16881/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.08.2023

Серія лікарського засобу № **901503**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3246

Виробник

Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

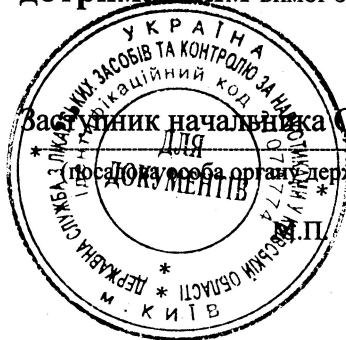
Ввезено в Україну

**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 11.11.2020 № 3866/15.

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



Заступник начальника Служби

(прасадону особа, органу державного контролю)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)