

Показник	Метод контролю	Вимоги специфікації	Результати контролю
Супровідні домішки 2,4 ІВРА по відношенню до ібупрофену	Внутрішній Євр.Фарм. 2.2.29	Не більше 0,3 % (м/м)	0,019 % м/м
РІВАР по відношенню до ібупрофену		Не більше 0,3 % (м/м)	0,001 % м/м
Будь яка індивідуальна неспецифікована домішка		Не більше 0,1 % (м/м)	0,032 % м/м
Сума неспецифікованих домішок		Не більше 0,5 % (м/м)	0,038 % м/м
Розчинення Ібупрофен	Внутрішній Євр.Фарм. 2.2.29 USP - 711	Не менше 75% (Q) за 30 хвилин, для кожної капсули	(S x) сер = 101,02 % мін = 95,98 % мак = 102,20 %
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Євр.Фарм. 2.6.12, 2.6.13	$\leq 10^3$ КУО/г	<10 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів		$\leq 10^2$ КУО/г	<10 КУО/г
Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії		$\leq 10^2$ КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli		Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
Salmonella		Відсутні в 10 г	Відсутні в 10 г
Pseudomonas aeruginosa		Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
Staphylococcus aureus		Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
Clostridia		Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
Candida albicans		Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г

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 досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Cynthia Adams, Уповноважена особа

Підпис: /підписано/

Дата: 18/07/2023

ПЕЧАТКА



Geltec

"Innovative Healthcare"

Certificate of Quality #: 2309055

Name of product:	AFFIDA MAX EXPRESS
Manufacturing Country:	India
Importing Country:	Ukraine
Registration Certificate Number:	UA/18232/01/01
Strength/Potency:	1 soft capsule contains 400 mg ibuprofen
Dosage Form:	soft capsules
Package size and type:	10 soft capsules in a blister, 1 blisters in a carton box
Batch Number:	AMU00623
Batch Size:	48,576 packs
Date of Manufacturing:	Jun. 2023
Expiry date:	May 2026
Name, address, license number and certificate of GMP Compliance of all manufacturing and quality control sites:	Site Name: Geltec Private Limited Address: Sr № 24, 26/3, 27/2 Yadavanahalli Attibele, Bangalore-Hosur Road Bangalore Karnataka 562 107, India License number: KTK/25/422/99 Certificate of GMP Compliance GMP No.: 010/2023/GMP

Parameter	Method of control	Requirements of specification	The results of control
Description	In-House	Pale yellow color, 14 minim, oval shaped, transparent soft gelatin capsules with clear fill materials	Complies
Average Fill Weight	Ph. Eur. 2.9.5	830.00 mg (768.00 to 892.00)	829.7 mg
Uniformity of Fill Weight	Ph. Eur. 2.9.5	≤ 2 capsules ≥ 7.5 %, No capsule ≥ 15.0 % Of average of fill weight	Complies
Disintegration	Ph. Eur. 2.9.1	NMT 15.0 minutes	8 minutes 34 seconds
Water content (by karl-Fisher)	In-House Ph. Eur. 2.5.12	NMT 9.0%	5.11 %
Identification test	In-House Ph. Eur. 2.2.29	The retention time of ibuprofen in the sample preparation should be comparable to the retention time of ibuprofen peak in the standard preparation	Complies
- by HPLC	In-House Ph. Eur. 2.2.25	The sample solution should exhibit absorption maxima at about 264 nm and 272 nm	
- by UV			

Geltec Private Limited

Regd. Office: Capsulation Premises, Deonar, Sion-Trombay Road, Mumbai - 400 025
 Phone: +91-22-2556 8586/6647 8484 Fax: +91-22-2556 4038/2558 1780. E-mail: mail@geltec.in
 Mfg. Plant 1: Sr. No. 24, 26/3, 27/2, Yadavanahalli, Attibele, Bangalore - Hosur Road Bangalore - 562 107
 Phone: +91-80-6747 8484 Fax: +91-80-6747 8472
 Mfg. Plant 2: Plot No. 810, 811 & 920, GIDC, Sarigam, Dist Valsad, Gujarat- 396 155
 Phone: 0260-241 3800 / 0260-278 0805 / 0260-278 0206
 CIN No. U24230MH2002PTC135200



Geltec

"Innovative Healthcare"

Parameter	Method of control	Requirements of specification	The results of control
Uniformity of dosage units (MV)	Ph. Eur. 2.9.40	To comply as per "Ph.Eur"	Complies
Assay - Ibuprofen	In-House Ph. Eur. 2.2.29	380.00mg – 420.00 mg/capsule (400.00 mg ± 5 %)	403.99 mg
Related substances - 2,4 IBPA relative to Ibuprofen - PIBAP relative to Ibuprofen - Any individual unknown Impurities - Total of other unknown Impurities	In-House Ph. Eur. 2.2.29	NMT 0.3 % w/w NMT 0.3 % w/w NMT 0.1 % w/w NMT 0.5 % w/w	0.019 % w/w 0.001 % w/w 0.032 % w/w 0.038 % w/w
Dissolution - Ibuprofen	In-House Ph. Eur. 2.2.29 USP-711	NLT 75 % (Q) in 30 minutes for each capsule	(S x) mid = 101.02 % min = 95.98 % max = 102.20 %
Microbiological analysis - Total Aerobic microbial Count - Total Yeast & Moulds Count - Bile-Tolerant Gram-Negative bacteria - Escherichia coli - Salmonella - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus - Clostridia - Candida albicans	Ph. Eur. 2.6.12 2.6.13	Not more than 10 ³ cfu/g Not more than 10 ² cfu/g Not more than 10 ² cfu/g Absent in 1 g Absent in 10 g Absent in 1 g Absent in 1 g Absent in 1 g Absent in 1 g Absent in 1 g	<10 cfu/g <10 cfu/g <10 cfu/g Absent in 1 g Absent in 10 g Absent in 1 g Absent in 1 g Absent in 1 g Absent in 1 g Absent in 1 g

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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Name and position of the person issuing the permit for batch release Cynthia Adams, Sr Manager QA

Signature Cynthia

Date of Release: 18/07/2017

STAMP



Geltec Private Limited

Regd. Office: Capsulation Premises, Deonar, Sion-Trombay Road, Mumbai-400 088
Phone: +91-22-2556 8586/6647 8484 Fax: +91-22-2556 4038/2558 1780. E-mail: mail@geltec.in
Mfg. Plant-1: Sr. No. 24, 26/3, 27/2, Yadavanahalli, Attibele, Bangalore - Hosur Road, Bangalore - 562107

Phone: +91-80-6747 8484 Fax : +91-80-6747 8472

Mfg. Plant 2: Plot No. 810, 811 & 920, GIDC, Sarigam, Dist Valsad, Gujarat- 396 155.

Phone: 0260-241 3800 / 0260-278 0805 / 0260-278 0206

CIN No. U24230MH2002PTC135200





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**

23.04.2024

№ 12838/24/10

АФФИДА МАКС ЕКСПРЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул м'яких у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18232/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.08.2025

Серія лікарського засобу № **AMU00623**

Кількість ввезеного лікарського засобу 48576

Виробник

Джелтек Прайвет Лімітед, Індія

(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 26.03.2024 № 0588/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.04.2024 № 494-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посада державного контролю)



Стефківський
(підпис)



Бланк компанії

Сертифікат якості № 2309055

Найменування продукції:	АФФИДА МАКС ЕКСПРЕС
Країна-імпортер:	Індія
Держава-виробник:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18232/01/01
Сила дії/активність:	1 капсула м'яка містить 400 мг ібупрофену
Лікарська форма:	капсули м'які
Розмір та тип пакування:	по 10 капсул м'яких у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці
Номер серії:	AMU00623
Розмір серії:	48,576 упаковок
Дата виробництва:	Червень 2023
Дата закінчення терміну придатності:	Травень 2026
Найменування, місцезнаходження, номери ліцензій та сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Найменування: Джелтек Прайвет Лімітед Місцезнаходження: Дільниця № 24, 26/3, 27/2, Ядаванахаллі Аттібеле, Бангалор-Хосур Роуд Бангалор Карнатака 562 107 Індія Номер ліцензії: КТК/25/422/99 Сертифікат відповідності GMP: GMP № 010/2023/GMP

Показник	Метод контролю	Вимоги специфікації	Результати контролю
Опис	Внутрішній	Прозорі овальні м'які желатинові капсули блідо-жовтого кольору (розмір 14) з прозорим наповненням	Відповідає
Середня маса вмісту	Євр.Фарм. 2.9.5	830,00 мг (768,00 – 892,00)	829,7 мг
Однорідність маси вмісту	Євр.Фарм. 2.9.5	Не більше 2 капсул \geq 7,5%, жодна капсула \geq 15,0% від середньої маси вмісту	Відповідає
Розпадання	Євр.Фарм. 2.9.1	Не більше 15.0 хвилин	8 хвилин 34 секунди
Вміст води (метод Карла-Фішера)	Внутрішній Євр.Фарм. 2.5.12	Не більше 9,0 %	5,11 %
Ідентифікація Ібупрофен А) метод ВЕРХ	Внутрішній Євр.Фарм. 2.2.29	Час утримування піку ібупрофену для досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку ібупрофену для стандартного розчину	Відповідає
В) метод УФ	Внутрішній Євр.Фарм. 2.2.25	На УФ – спектрі випробуваного розчину максимуми поглинання повинні спостерігатися при довжині хвилі 264 нм і 272 нм	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (РВМ)	Євр.Фарм. 2.9.40	Відповідає Євр. Фарм.	Відповідає
Кількісне визначення Ібупрофен	Внутрішній Євр.Фарм. 2.2.29	380,00 мг - 420,00 мг/капсулу (400,00 мг \pm 5%)	400,00 мг

