



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

пров. Світlichної 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

15.03.2024

№ 10625/24/10

ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13880/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U1313231

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

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 15.03.2024 № 0443/1.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(Ініціали та прізвище)



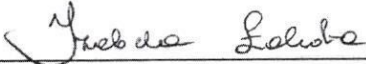
Сертифікат якості №080000028705  
Certificate of quality # 080000028705

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 досяє 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: Iza Łakota  
Qualified Person: Iza Łakota

Підпис:  Дата підписання: 23.11.2023  
Signature: \_\_\_\_\_ 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)



Сертифікат якості №080000028705  
Certificate of quality # 080000028705

Найменування продукції:	ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС, капсули м'які по 400 мг
Name of product:	IBUPROM® SPRINT MAX, soft capsules, 400 mg
Держава-виробник:	Польща
Manufacturing Country:	Poland
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13880/01/01
Registration certificate number:	
Сила дії/активність:	1 капсула м'яка містить: ібупрофену 400 мг
Strength/Potency	1 soft capsule contents: ibuprofen 400 mg
Лікарська форма:	Капсули м'які по 400 мг
Dosage form:	Soft capsules 400 mg
Розмір та тип пакування:	по 10 капсул у блістері, по 2 блістеру/и в картонній коробці
Package size and type:	10 capsules in blister, 2 blister(s) in carton package
Номер серії:	U1313231
Batch number:	
Розмір серії:	17 785 упаковок / packs
Batch size:	
Дата виробництва:	10.08.2023
Date of Manufacturing:	
Дата закінчення терміну придатності:	31.07.2026
Expiry date:	
Найменування, місцезнаходження, номери ліцензій та сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<p><b>Виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії :</b> Патеон Софтджелс Б.В. Де Постхорнстраат 7, 5048 АС Тілбург, Нідерланди номер ліцензії: 4955 F сертифікат відповідності GMP: NL/H 23/ 2048508</p> <p><b>Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:</b> 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</p> <p><b>Контроль серії:</b> Проксі Лабораторіс Б.В. Архімедесвег 25, 2333 СМ Лейден, Нідерланди номер ліцензії: 4577 F сертифікат відповідності GMP: NL/H 22/2039333A</p>



21.11.2023

Дата та підпис/ Date and signature



USP Zdrowie

**Сертифікат якості №080000028705**

Certificate of quality # 080000028705

<p>Name, address, license number and certificate of GMP Compliance of all manufacturing and quality control sites:</p>	<p><u>Manufacturing and quality control of in bulk, in process control, batch control:</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</p> <p><u>Primary and secondary packaging, control and batch release:</u>          US Pharmacia Sp. z o.o.,          ul. Ziebicka 40, 50-507 Wroclaw, Poland          license number: <b>041/0099/15</b>          certificate of GMP Compliance:          IWSF.405.26.2021.IP.1 WTC/0099_01_01/101</p> <p><u>Batch control:</u>          Proxy Laboratories B.V.          Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden, the Netherland          license number: 4577 F          certificate of GMP Compliance: NL/H 22/2039333A</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

№	Показник	Метод контролю	Вимоги специфікації	Результати контролю
	Parameter	Method of control	Requirements of specification	The results of control
1.	Зовнішній вигляд <sup>BP,FP</sup>	Візуальний контроль	Овальні м'які прозорі желатинові капсули світло – жовтого кольору.	Відповідає
	Appearance <sup>BP,FP</sup>	visual control	Pale yellow oval-shaped transparent soft gelatin capsules.	Complies
2.	Розпадання <sup>BP</sup>	Євр. Фарм. 2.9.1	Не більше 15 хв	9 хв
	Disintegration <sup>BP</sup>	Ph. Eur. 2.9.1	Not more 15 min	9 min
3.	Ідентифікація ібупрофену <sup>BP</sup> - тест А (ВЕРХ)	Метод виробника Євр. Фарм. 2.2.29	Відповідає	Відповідає
	- тест Б (УФ – метод)	Метод виробника Євр. Фарм. 2.2.25	Відповідає	Відповідає
	Identification of ibuprofen <sup>BP</sup> - test A (HPLC)	Manufacturer's method Ph. Eur. 2.2.29	Complies	Complies
	- test B (UV – method)	Manufacturer's method Ph. Eur. 2.2.25	Complies	Complies
4.	Однорідність дозованих одиниць <sup>BP</sup>	Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
	Uniformity of dosage Units <sup>BP</sup>	Ph. Eur. 2.9.40	Complies with Ph.Eur. 2.9.40	Complies

US Pharmacia Sp. z o.o  
 ul. Ziebicka 40, 50-507 Wroclaw, Poland



21.11.2023

Дата та підпис/ Date and signature

Сертифікат якості №080000028705  
Certificate of quality # 080000028705

BP контроль балка при випуску

FP контроль готового продукту при випуску

\*\* При випуску: тест не рутинний: проводиться на перших 10 серіях, а потім на кожній 10-й серії або раз на рік.

BP Parameter controls on the product in bulk at release

FP Parameter controls on the finished product at release

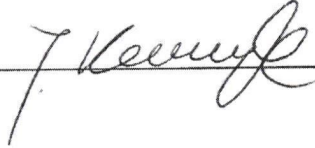
\*\* Release: is not carried out routinely, it will be carry out on the first 10 batches and on each 10-batch or once per year.

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:  
Date of signature:

21. 11. 2023

ПЕЧАТКА  
STAMP

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



Сертифікат якості №080000028705  
Certificate of quality # 080000028705

	<p>Products of the decomposition of ibuprofen BP (HPLC)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PEG-esters of ibuprofen</li> <li>- Sorbitol ester - 1</li> <li>- Sorbitol ester - 2</li> <li>- Amount of ibuprofen esters</li> <li>- 2- (4-isobutylphenyl) propionic acid (2,4-IBPA)</li> <li>- para-isobutylacetophenone (PIBAP)</li> <li>- individual unknown impurity (relative to ibuprofen)</li> <li>- total of products of the decomposition of ibuprofen (except of esters)</li> </ul>	<p>Manufacturer's Method Ph. Eur. 2.2.29</p>	<p>≤ 0,8 % relative to ibuprofen          &lt; 0,1 %          ≤ 0,1 %          &lt; 0,05 %          ≤ 0,1 %          &lt; 0,05 %          ≤ 1,0 %          &lt; 0,1 %</p> <p>≤ 0,1 % relative to ibuprofen          &lt; 0,1 %</p> <p>≤ 0,1 % relative to ibuprofen          &lt; 0,1 %</p> <p>≤ 0,1 % relative to ibuprofen          &lt; 0,1 %</p> <p>≤ 0,2 % relative to ibuprofen          &lt; 0,1 %</p>
<p>8.</p>	<p>** Мікробіологічна чистота<sup>FP</sup></p>	<p>Євр. Фарм. 5.1.4/ 1) Євр. Фарм. 2.6.12 2) Євр. Фарм. 2.6.12 3) Євр. Фарм. 2.6.13</p>	<p>1) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10<sup>3</sup> КУО/г          &lt; 1 КУО/г</p> <p>2) Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС): ≤ 10<sup>2</sup> КУО/г          &lt; 1 КУО/г</p> <p>3) Escherichia coli: відсутні в 1 г          відсутні в 1 г</p>
	<p>**Microbiological purity<sup>FP</sup></p>	<p>Ph. Eur. 5.1.4/ 1) Ph. Eur. 2.6.12 1) Ph. Eur. 2.6.12 1) Ph. Eur. 2.6.13</p>	<p>1) Total aerobic microbial count (TAMC): ≤ 10<sup>3</sup> CFU/g          &lt; 1 CFU/g</p> <p>2) Total combined yeast/moulds count (TYMC): ≤ 10<sup>2</sup> CFU/g          &lt; 1 CFU/g</p> <p>3) Escherichia coli: absence in 1g          absent in 1g</p>



21.11.2023

Дата та підпис/ Date and signature



Сертифікат якості №080000028705  
Certificate of quality # 080000028705

5.	Вміст ібупрофену <sup>BP</sup> (ВЕРХ)	Метод виробника Євр. Фарм. 2.2.29	380,0 – 420,0 мг / капс.	410,7 мг / капс
	Assay of ibuprofen <sup>BP</sup> (HPLC)	Manufacturer's method Ph. Eur. 2.2.29	380,0 – 420,0 mg / caps	410,7 mg / caps
6.	**Розчинення <sup>BP</sup>	Євр. Фарм. 2.9.3 Метод виробника	≥ 75% (Q) за 30 хвилин	не проводиться
	**Dissolution <sup>BP</sup>	Ph. Eur. 2.9.3 Manufacturer's method	≥ 75% (Q) per 30 minutes	not applicable
7.	Продукти розкладання ібупрофену <sup>BP</sup> (ВЕРХ)	Метод виробника Євр. Фарм. 2.2.29		
	- ПЕГ- ефіри ібупрофену		≤ 0,8 % відносно ібупрофену	< 0,1%
	- Ефір сорбіту - 1		≤ 0,1 %	< 0,05%
	- Ефір сорбіту - 2		≤ 0,1 %	< 0,05%
	- Сума ефірів ібупрофену		≤ 1,0 %	< 0,1%
	- 2-(4-ізобутилфеніл) пропіонова кислота (2,4-ІВРА)		≤ 0,1 % відносно ібупрофену	< 0,1%
	- пара- ізобутилацетофенон (РІВАР)		≤ 0,1 % відносно ібупрофену	< 0,1%
	- індивідуальної невідомої домішки (відносно ібупрофену)		≤ 0,1 % відносно ібупрофену	< 0,1%
- сума продуктів розкладу ібупрофену (не враховуючи ефіри)	≤ 0,2 % відносно ібупрофену	< 0,1%		



21. 11. 2023

Дата та підпис / Date and signature