

**PRODUCT: IMET® FOR CHILDREN 2 %**  
**ПРОДУКТ ИМЕТ® ДЛЯ ДЕТЕЙ 2 %**

**BATCH: 901111**  
**СЕРИЯ**

Регистрационное удостоверение / Registration Certificate N°	UA/14969/01/01
Страна производитель / Country of manufacturer	Испания / Spain
Дозировка/Содержание / Unit of dose description	5 мл оральной суспензии содержит 100 мг ибупрофена / 5 ml oral suspension with 100 mg ibuprofen
Лекарственная форма / Dosage form	Оральная суспензия 100 мг/5 мл/ Oral suspension 100 mg/5 ml /
Вид и размер упаковки / Type and size of packaging	100 мл во флаконе, 1 флакон в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке / 100 ml in a bottle, 1 bottle in a carton box, labeled in Ukrainian
DATE OF MANUFACTURE ДАТА ПРОИЗВОДСТВА	05-2020
EXPIRY DATE СРОК ГОДНОСТИ	05-2023
RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА	CONFORM / СОГЛАСНО
N° OF RELEASED UNITS КОЛИЧЕСТВО ВЫПУЩЕННЫХ ЕДИНИЦ	30,250
Разрешение на выпуск серии выдано, Компанией / Releasing site	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 / Authorisation No	927-E
OBSERVATIONS НАБЛЮДЕНИЯ	Массовая совместная с: MIG Ped 2% 100 ml RO СЕРИЯ 901119 Bulk shared with: MIG Ped 2% 100 ml RO Batch 901119

**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.

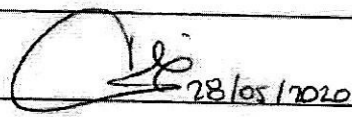
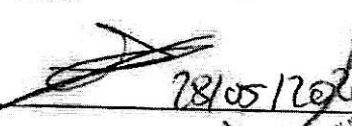
**ЗАЯВЛЕНИЕ СЕРТИФИКАЦИИ:**

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**  
**ВЫПУЩЕНО ОБЕСПЕЧЕНИЕМ**  
**КАЧЕСТВА**

**GONZALO BERNALDO DE QUIRÓS**  
 Technical Director / Qualified Person  
 Технический директор /  
 Квалифицированный специалист

Signature / Date  
 Дата подписания

  
  
 Avenida de Madrid, 82  
 Madrid, 28  
 ALCALA DE HENARES  
 28802 (Madrid)

В.м. № 2465 от 22.07.2023

ANALYTICAL CERTIFICATE / АНАЛИТИЧЕСКИЙ СЕРТИФИКАТ

**IMET® FOR CHILDREN 2 %**  
**ИМЕТ® ДЛЯ ДЕТЕЙ 2 %**

Analytical reference  
 Аналитическая ссылка

CA AF 225322

BATCH  
 ПАРТИЯ

901111

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	451
pH Значение pH	3.6 - 4.6		4,2
Declared volume Извлекаемый объем	Average volume of 10 bottles of each labeled dosage (100, 150 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, 150 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 multidose 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
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 (99-101%)

ALCALÁ FARMA

Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, al Tomo 5.058, Folio 28, Sección 8ª, Hoja número M-82.957, inscripción 7ª, con C.I.F. B-28050012.

9

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	4.9
Assay Ibuprofen (HPLC) Количественный анализ ибупрофена (ВЭЖХ)	95,0 - 105,0 mg/5 mL (95 % – 105 %) 95,0 - 105,0 мг/5 мл (95 % – 105 %)	mg	101.8
Quantitative composition of impurities Количественное содержание примесей			
4'-isobutylacetophenone 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	%	(RRT 0,4) 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 <sup>2</sup>	CFU/ml КОЕ/мл	< 10
Microbial limits (TUMC) Микробиологическая чистота (ТУМС)	≤ 10 <sup>1</sup>	CFU/ml КОЕ/мл	< 10
Microbial limits: E. coli Микробиологическая чистота: Escherichia coli/мл	Absence in 1ml Отсутствие в 1 мл		Absent Отсутствие

<b>API INFORMATION</b> <b>API ИНФОРМАЦИЯ</b>	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

26/05/2020

Certificate dated in:  
Сертификат от:



26/05/2020

Y. de la Torre Sánchez

Head of Quality Control  
Начальник отдела контроля качества

ALCALÁ FARMA  
Laboratorios

GRUPO SYNERLAB

AVENIDA DE MADRID, 82  
28802 (Madrid)

GRUPE SYNERLAB

ALCALÁ FARMA

**ANALYTICAL CERTIFICATE / АНАЛИТИЧЕСКИЙ СЕРТИФИКАТ**

**IMET FOR CHILDREN  
100 mg / 5 ml**

Analytical reference  
Аналитическая ссылка

CA AF 225322

BATCH  
ПАРТИЯ

901111

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

Analytical date  
Аналитическая дата

26/05/2020

Certificate dated in:  
Сертификат от:



26/05/2020  
Y. de la Torre Sánchez

Head of Quality Control  
Начальник отдела контроля качества

Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, al Tomo 5.058, Folio 28, Sección 8ª, Hoja número M-82.957, inscripción 7ª, con C.I.F. B-28059012.

GROUPE SYNERLAB  
**ALCALÁ FARMA**



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

03.08.2020

№ 36975/20/10

**ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з  
дозуючим пристроєм у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14969/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **901111**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2800**

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від **28.07.2020** № **2354/1**.

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)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)