


**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №. 40000153253**

|  |   |
|--|---|
| Лекарственное средство:                    | БлокМАКС для детей, суспензия оральная, 100 мг/5мл, по 100 мл во флаконе; по 1 флакону с мерным шприцом в картонную коробку с маркировкой на украинском языке<br>№ UA/17749/01/01 (годен до 21.11.2024) 5 мл оральной суспензии содержат ибупрофена 100 мг. |
| Наименование производственного участка:    | АЛКАЛОИД АД Скопье  |
| Местонахождение производственного участка: | Бульвар Александра Македонского, 12, Скопье, 1000<br>Республика Северная Македония  |
|  | Номер лицензии на производство-<br>№ 18-3953/2 от 22.05.2019<br>Аппех: 18-3129/2 от 24.03.2020  |
|  | Номер сертификата соответствия GMP-<br>533/2020/C-943 от 20.10.2020   |
| Серия:                                     | 1058554   |
| Дата производства:                         | 03.2020   |
| Годен до:                                  | 02.2023   |
| Количество в серии:                        | 13.783 коробок  |

| Параметры контроля   | Нормы  | Результат  |
|--|--|--|
| Описание   | Однородная суспензия от почти белого до коричневатого цвета с запахом абрикоса                                       | соответствие стандарту   |
| Идентификация<br>- Ибупрофен (ВЭЖХ)<br>- Ибупрофен (ИК-спектроскопия с Фурье-преобразованием) <sup>1</sup><br>- Натрия бензоат | Положительно<br>Положительно<br>Положительно   | соответствие стандарту<br>соответствие стандарту<br>соответствие стандарту |
| pH   | 3,0 – 5,0  | 4,21   |
| Вязкость   | 250 – 650 cPs  | 356  |
| Относительная плотность  | 1,050 – 1,150  | 1,107  |
| Объем содержимого контейнера   | Средний объем суспензии, полученный из 10 контейнеров: не менее 100 % от заявленного объема                          | соответствие стандарту   |
| Однородность массы дозы в многодозовых контейнерах <sup>1</sup>  | -18 из 20 испытанных: не более 10 % от средней массы<br>-не более 2 из 20 испытанных: не более 20 % от средней массы | соответствие стандарту   |



Вх. акт. № 19993 big 23.12.2020 

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>Растворение</b>  | Не менее 75,0 % (Q) через 30 мин   | 95,56 %  |
| <b>Количественное определение</b><br>- Ибупрофен<br>- Натрия бензоат  | 95,0-105,0 % от заявленного количества<br>90,0-110,0 % от заявленного количества | 98,90 %<br>101,70 %  |
| <b>Посторонние примеси</b><br>-Примесь J ( (2RS)-2-[4-(2-метилпропаноил) фенил] пропановая кислота):<br>-Любая неспецифицированная примесь:<br>-Сумма примесей:         | не более 0,20 %<br>не более 0,20 %<br>не более 0,50 %                            | Ниже предела количественной оценки<br>0,03 %<br>0,03 %                     |
| <b>Микробиологическая чистота</b><br>- Общее число аэробных микроорганизмов (КОЕ/мл):<br>- Общее число дрожжевых и плесневых грибов (КОЕ/мл):<br>- Escherichia Coli/мл: | не более 10 <sup>2</sup><br>не более 10 <sup>1</sup><br>Отсутствие               | соответствие стандарту<br>соответствие стандарту<br>соответствие стандарту |

<sup>‡</sup> Перутинное испытание.

Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье для обеспечения соответствия требованиям государственной регистрации, как это предусмотрено компанией Алкалоид АД Скопье, Республика Северная Македония. Протоколы производства, упаковки и анализов были проверены и установлено соответствие GMP.

Составил:  
Работник службы обеспечения качества:  
фарм. Верица Маринова



09.04.2020

Утвердил:  
Разрешение на выпуск серии утвердил:  
фарм. Спец К.Брзилова Милевокич

09.04.2020

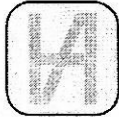
110935



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905  
ДСТУ ISO/IEC 17025



Преакваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, Атестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р.  
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07.2019 р.  
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності №079 від 03.07.2020 р.  
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

## Сертифікат аналізу № 374

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser?id=1B04762C215>

від "12" лютого 2021 р.

**Назва зразку:** БЛОКМАКС ДЛЯ ДІТЕЙ, суспензія оральна 100 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним шприцом в картонній коробці

**Виробник:** АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Македонія

**Номер серії:** 1058554

**Назва та адреса замовника:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

**Лист-направлення:** № 153-002.0.1/002.0/2-21 від 05.01.2021 р.

**Місце відбору зразку:** Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

**Дата одержання зразку:** 12.01.2021 р. **Реєстраційний номер зразку:** 82

**Дата виконання роботи:** 12.01.2021 - 12.02.2021 р.

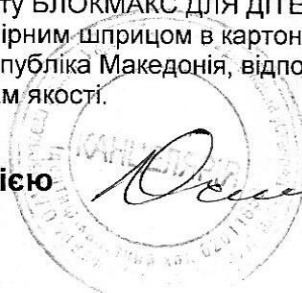
**Вид контролю:** за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

**НД, згідно якої проводиться аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/17749/01/01

| № п/п | Показники  | Вимоги НД   | Результати аналізів |
|-------|--|---|---------------------|
| 1     | Опис   | Однорідна суспензія від майже білого до коричневатого кольору з запахом абрикосу  | Відповідає          |
| 2     | Ідентифікація                                      |   |                     |
|       | - ібупрофен (ВЕРХ)                                 | Позитивно   | Відповідає          |
|       | - ібупрофен (ІЧ-спектроскопія)                     | Позитивно   | Відповідає          |
|       | - натрію бензоат                                   | Позитивно   | Відповідає          |
| 3     | pH   | 3,0 - 5,0   | 4,2                 |
| 4     | В'язкість  | 250 - 650 cPs   | 510 cPs             |
| 5     | Відносна густина                                   | 1,050 - 1,150   | 1,107               |
| 6     | Об'єм вмісту контейнеру                            | Середній об'єм суспензії, отриманий з 10 контейнерів: не менше 100 % від заявленого об'єму                                | ± 1 %               |
| 7     | Однорідність маси дози в багатодозових контейнерах | 18 з 20 випробуваних: не більше 10% від середньої маси<br>Не більше 2 з 20 випробуваних: не більше 20% від середньої маси |                     |
| 8     | Кількісне визначення                               |   |                     |
|       | - ібупрофен  | 95,0 - 105,0 % від заявленої кількості  | 97,9 %              |
|       | - натрію бензоат                                   | 90,0 - 110,0 % від заявленої кількості  | 98,2 %              |
| 9     | Упаковка   | Згідно МКЯ до р.п. № UA/17749/01/01   | Відповідає          |
| 10    | Маркування   | Згідно МКЯ до р.п. № UA/17749/01/01   | Відповідає          |

Висновок: зразок препарату БЛОКМАКС ДЛЯ ДІТЕЙ, суспензія оральна 100 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним шприцом в картонній коробці, с. 1058554 виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Македонія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/17749/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



Н.В.Останіна

B-C-0374:2021



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

24.02.2021

№ 72002/21/10

**БЛОКМАКС ДЛЯ ДІТЕЙ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**суспензія оральна 100 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним шприцом в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17749/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.11.2024

Серія лікарського засобу № **1058554**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

**АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Македонія**

(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 **24.12.2020 № 4606/3.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.02.2021 № 374

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.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)