



USP Zdrowie

Сертифікат якості № 040000039334
Certificate of quality # 040000039334

Найменування продукції:	ІБУПРОМ МАКС, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг
Name of product:	Ibuprom® Max, 400 mg, film-coated tablets
Держава-виробник:	Польща
Manufacturing Country:	Poland
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1361/01/01
Registration certificate number:	
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: ібупрофену 400 мг
Strength/Potency	1 tablet contents: ibuprofen 400 mg
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг
Dosage form:	Film-coated tablets, 400 mg
Розмір та тип пакування:	по 12 таблеток в блістері, по 1 блістеру(а) в картонній упаковці
Package size and type:	12 tablets in blister, 1 blister(s) in carton package
Номер серії:	U1114962
Batch number:	
Розмір серії:	38 630 упаковок / packs
Batch size:	
Дата виробництва:	01.11.2021
Date of Manufacturing:	
Дата закінчення терміну придатності:	31.10.2024
Expiry date:	
Найменування, місцезнаходження, номери ліцензій та сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<p><u>Упаковка, контроль та випуск серії готового продукту:</u> ТОВ ЮС Фармація, вул. Зембицка 40, 50-507 Вроцлав, Польща номер ліцензії: WTC/0099_01_01/101 сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.26.2021.IP.1</p> <p><u>Виробництво, контроль та випуск продукту in bulk:</u> Шуефарм Сервісез ЛТД, Буд. 2Н, Бретбі Бізнес Парк, Ешбі Роуд Іст, А50 Бретбі, Бартон апон Трент, Стаффордшир, DE15 0YZ, Велика Британія номер ліцензії: UK MIA 14704 сертифікат відповідності GMP: UK MIA 14704 Insp GMP 14704/5493-0016</p>
Name, address, license number and certificate of GMP Compliance of all manufacturing and quality control sites:	<p><u>Packaging, quality control and batch release of finish product</u> US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziebicka 40, 50-507 Wroclaw, Poland license number: WTC/0099_01_01/101 certificate of GMP Compliance: IWSF.405.26.2021.IP.1</p> <p><u>Manufacturing, quality control and product release of in bulk</u> Surepharm Services Ltd, Unit 2H, Bretby Business Park, Ashby Road East, A50 Bretby, Burton upon Trent, Staffordshire, DE15 0YZ, United Kingdom license number: UK MIA 14704 certificate of GMP Compliance: UK MIA 14704 Insp GMP 14704/5493-0016</p>

21.02.2022

Дата та підпис/ Date and signature

Сертифікат якості № 040000039334
Certificate of quality # 040000039334

№	Показник Parameter	Метод контролю Method of control	Вимоги специфікації Requirements of specification	Результати контролю The results of control
1	Зовнішній вигляд таблеток ^{BP,FP}	Візуально	Продовгуваті двояковипуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою білого кольору	Відповідає
	Tablets appearance ^{BP,FP}	Visually	White tablets of oblong shape, biconvex, with sugar coating	Complies
2	Середня маса таблеток ^{BP}	Зважування	820 мг ± 40 мг (780 мг – 860 мг)	835 мг
	Average tablet mass ^{BP}	Weighting	820 mg ± 40 mg (780 mg - 860 mg)	835 mg
3	Однорідність маси непокритих таблеток (ядер) ^{IPC}	Зважування EP 2.9.5	Середня маса непокритої таблетки (на 20 таблетках) ± 5%; Макс. 2 таб. > 5%, але кожна ≤ 10%	Відповідає
	Uniformity of uncoated tablets mass (cores) ^{IPC}	Weighing Eur.Ph. 2.9.5	average mass of the uncoated tablet (per 20 tablets) ± 5%; max 2 tablets > 5%, but each one ≤ 10%	Complies
4	Ідентифікація ібупрофену ^{BP} 1. ІЧ-спектр 2. Точка плавлення або альтернативно 3. ВЭЖХ/УФ-спектр	ВР. (ІЧ, точка плавлення) внутрішній метод (ВЕРХ/УФ)	1. ІЧ-спектр залишку відповідає спектру порівняння ібупрофену 2. Точка плавлення залишку – близько 75°C 3. Час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину. 4. УФ - спектри випробуваного розчину і стандартного розчинів повинні показувати максимум поглинання при одній і тій же довжині хвилі.	не проводиться не проводиться Відповідає Відповідає
	Identification of ibuprofen ^{BP} 1. IR spectrum 2. Melting point or alternatively 3. HPLC / UV spectrum	BP (IR, Melting point) internal method (HPLC/UV)	1. The infrared adsorbtion spectrum of the residue concordat with the reference spectrum of ibuprofen 2. The melting point of the residue is about 75°C 3. The principal peaks in the chromatograms of the test and reference solutions have the same retention time; 4.The UV spectra of the test and reference solutions should show the same absorption maxima.	not applicable not applicable Complies Complies
5	*Ідентифікація	Внутрішній	Підтверджується	не проводиться

Сертифікат якості № 040000039334
Certificate of quality # 040000039334

	барвника (TiO ₂) E171 ^{BP}	метод	характерною реакцією	
	*Dye identification (TiO ₂) E171 ^{BP}	Internal method	Confirmed by characteristic reaction	not applicable
6	Вміст ібупрофену ^{BP} /ВЕРХ/	BP, Ap. III D; внутрішній метод	400 мг/табл ± 5.0% від заявленої кількості (380 – 420 мг/табл)	400 мг/табл
	Ibuprofen content ^{BP} /HPLC/	BP, Ap. III D; internal method	400 mg/tabл ± 5.0% from decelerated quantity (380-420 mg/tabл)	400 mg/tabл
7	Розчинення ібупрофену ^{BP} /ВЕРХ або УФ-метод альтернативний/	BP, (ВЕРХ); USP 711 (УФ-метод)	≥ 75% (Q) за 45 хвилин	(S ₁) сер = 89 % мін = 86 % мак = 94 %
	Dissolution of Ibuprofen ^{BP} /HPLC or alternative UV-method/	BP (HPLC); USP 711 (UV -method)	≥ 75% (Q) 45 min	(S ₁) mid = 89 % мін = 86 % мак = 94 %
8	Супутні домішки ^{BP} 1. 2,(4-бутилфеніл) пропіонова кислота 2. Будь-яка невідома домішка 3. Сума домішок (виключаючи 2,(4-бутилфеніл) пропіонову кислоту)	BP Ap. III D; внутрішній метод (СВЕЖХ)	≤0,3% ≤0,3% ≤0,7%	< ПК0 0,03% 0,06% 0,06%
	Related substances ^{BP} 1. 2, (4-butyphenyl) propionic acid 2. Single unidentified impurity 3. Total impurities (except 2 (4-butyphenyl) propionic acid)	BP; Ap. III D; internal method (UHPLC)	≤0,3% ≤0,3% ≤0,7%	< LOQ 0,03% 0,06% 0,06%
9	**Мікробіологічна чистота ^{FP}	EP 5.1.4 1) EP 2.6.12 2) EP 2.6.12 3) EP 2.6.13	1. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10 ³ КУО/г 2. Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС): ≤ 10 ² КУО/г 3. Escherichia coli: відсутні/г	< 100 КУО/г < 100 КУО/г Відсутні/г
	** Microbiological quality ^{FP}	Eur.Ph 5.1.4 1) Eur.Ph 2.6.12 2) Eur.Ph 2.6.12 3) Eur.Ph 2.6.13	1. Total aerobic microbe count (ТАМС): ≤ 10 ³ CFU/g 2. Total combined yeast and molds count (ТУМС): ≤ 10 ² CFU/g 3. Escherichia coli: absent/g	< 100 CFU/g < 100 CFU/g absent/g

^{BP} Контроль балку

^{FP} Контроль кінцевого продукту

^{PC} Параметр контролю виробництва, контролюють непокріті таблетки (ядра) під час виробничого процесу

* Тест не рутинний, контролюють перші три серії і в разі сумнівів щодо ідентичності барвника

** Контролюють мікробіологічну чистоту перших п'яти серій готового продукту, а потім – на кожній десятій серії готового продукту



USP Zdrowie

Сертифікат якості № 040000039334
Certificate of quality # 040000039334

BP - control of bulk

FP - Control of the finished product

IPC - production control parameter, controls the uncoated tablet (core) during the manufacturing process

* - not a routine test, control the first three batches and in case of doubt as to the identity the coloring agent

** - control the microbiological purity of the first five batches of the finished product, and then - every tenth batch of the finished product

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. 02. 2022

ПЕЧАТКА
STAMP

US PHARMACIA Sp. z o.o.

ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław
NIP: 899-14-32-896; Regon: 011213010
(40)



USP Zdrowie

Сертифікат якості № 040000039334
Certificate of quality # 040000039334

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 дільниці 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

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: Izabela Łakota Дата підписання: 21. 02. 2022
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)