

Сертифікат якості № 040000048169
Certificate of quality # 040000048169

Найменування продукції:	ІБУПРОМ МАКС РР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг
Name of product:	Ibuprom® Max RR, 400 mg, film-coated tablets
Держава-виробник:	Польща
Manufacturing Country:	Poland
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19498/01/01
Registration certificate number:	
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: ібупрофену 400 мг
Strength/Potency	1 tablet contents: ibuprofen 400 mg
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою 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:	U2409521
Batch number:	
Розмір серії:	48 310 упаковок / packs
Batch size:	
Дата виробництва:	11.04.2024
Date of Manufacturing:	
Дата закінчення терміну придатності:	31.03.2027
Expiry date:	
Найменування, місцезнаходження, номери ліцензій та сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	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
Name, address, license number and certificate of GMP Compliance of all manufacturing and quality control sites:	US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziebička 40, 50-507 Wrocław, Poland license number: 041/0099/15 certificate of GMP Compliance: IWSF.405.26.2021.IP.1 , WTC/0099_01_01/101



14. 05. 2024

Дата та підпис/ Date and signature



Сертифікат якості № 040000048169
Certificate of quality # 040000048169

№	Показник Parameter	Метод контролю Method of control	Вимоги специфікації Requirements of specification	Результати контролю The results of control
1	Зовнішній вигляд	Візуально	Таблетки білого або майже білого кольору, з незначним блиском, двоопуклі, овальної форми	Відповідає
	Appearance	Visually	Tablets are white or almost white, with a slight sheen, biconvex, oval in shape.	Complies
2	Середня маса таблеток	Євр. Фарм. 2.9.5	670 мг ± 5% (636,5 мг – 703,5 мг)	667,5 мг
	Average tablet mass	Eur.Ph. 2.9.5	670mg ± 5% (636,5 mg – 703,5mg)	667,5 mg
3	Ідентифікація ВЕРХ/УФ	метод виробника, ВЕРХ	ВЕРХ: Відповідність розташування піків ібупрофену на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів. УФ: Відповідність УФ-спектрів поглинання досліджуваного та стандартного розчинів.	Відповідає Відповідає
	Identity of ibuprofen UHPLC / UV	Manufacturer's method	- UHPLC: compliance of ibuprofen main peak location from tested sample with reference sample. - UV: confirmed by UV spectrum from tested sample with reference sample	Complies Complies
4	**Ідентифікація барвника (IV) (E171)	Метод виробника	У характерній реакції з 30% перекисом водню проявляється оранжевий колір	Відповідає
	**Dye identification (IV) (E171)	Manufacturer's method	In the characteristic reaction with 30% hydrogen peroxide, an orange colour appears	Complies
5	Вміст ібупрофену /ВЕРХ/	метод виробника, ВЕРХ	380,0 – 420,0 мг/табл (95,0% -105,0 %)	397,1 мг/табл 99,3 %
	Ibuprofen content /HPLC/	Manufacturer's method HPLC	380,0 – 420,0 mg/tabl (95,0% -105,0%)	397,1 mg/tabl 99,3 %
6	Супутні домішки 1. 2-(4-бутилфеніл)пропіонової кислоти 2. 1-[4-(2-метилпропіл)феніл]етанон	метод виробника, ВЕРХ	≤0,2% ≤0,1%	



Сертифікат якості № 040000048169
 Certificate of quality # 040000048169

	3. Окрема невідома домішка		≤0,1%	0,06%
	4. Сума домішок		≤0,7%	0,06%
	Related substances	Manufacturer's method	≤0,2%	< LOQ 0,06%
	1. 2, (4-butylphenyl) propionic acid	HPLC	≤0,1%	< LOQ 0,04%
	2. (1-[4-(2-methylpropyl) phenyl] ethanone		≤0,1%	0,06%
7	3 Single unidentified impurity		≤0,7%	0,06%
	4.Total impurities			
7	Розчинення ібупрофену/ВЕРХ	метод виробника, ВЕРХ, Євр. Фарм. 2.9.3	≥ 85% (Q) за 15 хвилин	99 %
	Dissolution of Ibuprofen/ HPLC	Manufacturer's method, Eur.Ph. 2.9.3	≥ 85% (Q) 15 min	99 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм. 2.9.40	Для 10 таблеток: AV ≤ L1 = 15,0 Для 30 таблеток: AV ≤ L1 і вміст жодної з таблеток не повинен бути менше ніж (1 - L2 × 0,01) M та не більше ніж (1 + L2 × 0,01) M; L1 = 15,0 і L2 = 25,0	Відповідає
	Розрахунково-ваговий метод			
8	Uniformity of dosage units	Eur.Ph. 2.9.40	For 10 tablets: AV≤L1=15,0 For 30 tablets: AV≤L1 and content in none tablet is lower than (1 - L2 × 0,01) M and is not higher than (1 + L2 × 0,01) M; L1=15,0 and L2=25,0	Complies
	Mass variation method			
9	Мікробіологічна чистота	Євр. Фарм.5.1.4, 1)Євр. Фарм 2.6.12	1. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10³ КУО/г	< 10 КУО/г
		2) Євр. Фарм 2.6.12	2. Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС): ≤ 10² КУО/г	< 10 КУО/г
		3) Євр. Фарм 2.6.13	3. Escherichia coli: відсутні/1г	Відсутні/1г
	Microbiological quality	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 (TAMC): ≤ 10 ³ CFU/g 2. Total combined yeast and molds count (TYMC): ≤ 10 ² CFU/g 3. Escherichia coli: absent/1g	< 10 CFU/g absent/1g

14. 05. 2024

Дата та підпис/ Date and signature



Сертифікат якості № 040000048169
Certificate of quality # 040000048169

****Контролюється на перших 5-ти, а потім у випадку сумнівів щодо ідентифікації барвника.**

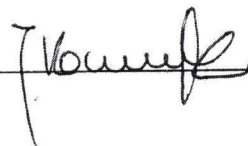
**** identification of titanium dioxide is controlled for the first five batches, and then verified in the case of doubts concerning dyes identity**

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:



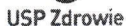
Дата підписання:
Date of signature:

14. 05. 2024

ПЕЧАТКА
STAMP

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





Сертифікат якості № 040000048169
Certificate of quality # 040000048169

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: Anita Niesobska
Qualified Person: Anita Niesobska

Підпис: A. Viorobka Дата підписання: 17/05/2024
Signature: _____ Date of signature: _____

ПЕЧАТКА
STAMP

US PHARMACIA Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław
NIP: 899-14-32-894; Regon: 011213010
(48)





**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**

07.10.2024

№ 49485/24/10

ІБУПРОМ МАКС РР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1
блістері у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19498/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.06.2027

Серія лікарського засобу № **U2409521**

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 **02.10.2024 № 2947/1.**

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



В.о. начальника служби
посадова особа органу державного контролю

(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.03.2025

№ 9744/25/10П

ІБУПРОМ МАКС РР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19498/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.06.2027

Серія лікарського засобу № **U2409521**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5040

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 **28.02.2025 № 0631/1.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

18.03.2025

№ 12144/25/10П

ІБУПРОМ МАКС РР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 12 таблеток у блістері, по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19498/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.06.2027

Серія лікарського засобу № **U2409521**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19920

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 **12.03.2025 № 0759/1.**

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)

Ольга СЕРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

