



**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@dis.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.11.2024

№ 59554/24/10

БРУФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним шприцом у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13154/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1263019**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

Аббві С.р.л., Італія

(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 14.11.2024 № 3547/4.

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

В.о. начальника служби

(підписи особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



AbbVie S.r.l./Аббві С.р.л.,
S.R. 148 Pontina KM 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) – 04011 Aprilia (LT), Italy/
С.Р. 148 Понтіна КМ 52, СНС - Камповерде ді Апріліа (лок. Апріліа) – 04011 Апріліа (ЛТ), Італія

Certificate of analysis/Сертифікат аналізу

1.	Name of product/ Назва продукта	BRUFEN®/БРУФЕН®
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	Italy/Італія
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/13154/01/01
4.	Strength/ Сила дії	100mg/5ml ibuprofen/ 100мг/5мл ібупрофен
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Syrup/ Сироп
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	100 ml in vial; 1 vial with measured syringe in carton box/ по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним шприцом в картонній коробці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	1263019 57480 packs/уп.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Batch Release date / Дата випуску серії	08.2024 01.10.2024
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	07.2027
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес та контроль якості	AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina KM 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) – 04011 Aprilia (LT), Italy / Аббві С.р.л., С.Р. 148 Понтіна КМ 52, СНС - Камповерде ді Апріліа (лок. Апріліа) – 04011 Апріліа (ЛТ), Італія Manufacturing Authorization / Ліцензія на виробництво aM-71/2024 del 17/05/2024
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

Results of analysis/ Результати аналізу

Parameter tested Контрольований параметр	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
Physical characteristics/ Фізичні характеристики: Appearance/ Опис (visual/візуально)	Syrup suspension/ Сиропоподібна суспензія	Complies/ Відповідає
Color/ Колір (visual/візуально)	Orange/ Оранжевий	Complies/ Відповідає
Odour/ Запах (organoleptic/органолептично)	Orange aroma/ Апельсиновий запах	Complies/ Відповідає
Identification ibuprofen (HPLC)/ Ідентифікація ібупрофен (ВЕРХ)	Positive/ Позитивний	Complies/ Відповідає
Identification ibuprofen (TLC)/ Ідентифікація ібупрофен (ТШХ)	Positive/ Позитивний	Complies/ Відповідає
Identification E110 (TLC)/ Ідентифікація E110 (ТШХ)	Positive/ Позитивний	Complies/ Відповідає
pH at 20°C (Ph. Eur.)/ pH при 20°C (Євр. Фарм.)	3,6-4,2	4,0
Uniformity of Mass of delivered dose (Ph. Eur.)/	Complies with Ph. Eur./	Complies/ Відповідає

Вх.ан. №2656
06.11.24



AbbVie S.r.l./Аббві С.р.л.,
S.R. 148 Pontina KM 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc.
Aprilia) – 04011 Aprilia (LT), Italy/
С.Р. 148 Понтіна КМ 52, СНС - Камповерде ді Апріліа (лок.
Апріліа) – 04011 Апріліа (ЛТ), Італія

Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів (Євр. Фарм.)	Повинна відповідати вимогам Євр. Фарм.	
Assay ibuprofen (HPLC)/ Кількісне визначення ібупрофен (ВЕРХ)	95 - 105 mg/ 5 ml (95% to 105% of the declared value)/ 95 – 105 мг/ 5 мл (95% - 105 % від заявленої кількості)	99 MG/МГ/ 5 ML/МЛ
Impurity 4-isobutylacetophenone (HPLC)/ Домішка 4-ізобутилацетофенон (ВЕРХ)	≤0,3%, relative to the ibuprofen content/ ≤0,3% від вмісту ібупрофену	0,0%
Impurity J (HPLC)/ Домішка J (ВЕРХ)	≤0,15%, relative to the ibuprofen content/ ≤0,15% від вмісту ібупрофену	0,00%
Any other individual unknown impurity (HPLC)/ Будь-яка інша індивідуальна невідома домішка (ВЕРХ)	≤0,1%, relative to the ibuprofen content/ ≤0,1% від вмісту ібупрофену	0,0%
Total Impurities (HPLC)/ Сума домішок (ВЕРХ)	≤0,7%, relative to the ibuprofen content/ ≤0,7% від вмісту ібупрофену	0,0%
Methyl 4-hydroxybenzoate (HPLC)/ Метил-4-гідроксибензоат (ВЕРХ)	4,0 to 6,0 mg/ 5 ml (80-120% of the declared value)/ 4,0-6,0 мг/ 5 мл (80-120% заявленої кількості)	4,9 MG/МГ/ 5 ML/МЛ
Propyl 4-hydroxybenzoate (HPLC)/ Пропіл-4 гідроксибензоат (ВЕРХ)	2,0 to 3,0 mg/ 5 ml (80-120% of the declared value)/ 2,0-3,0 мг/ 5 мл (80-120 % заявленої кількості)	2,5 MG/МГ/ 5 ML/МЛ
Sodium benzoate (HPLC)/ Натрію бензоат (ВЕРХ)	10,0 to 15,0 mg/ 5 ml (80-120% of the declared value)/ 10,0-15,0 мг/ 5 мл (80-120 % заявленої кількості)	12,7 MG/МГ/ 5 ML/МЛ
Microbiological control ^(a) , Ph. Eur./ Мікробіологічна чистота ^(a) , Євр. Фарм:		
TAMC/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ² CFU/g/ ≤ 10 ² КУО/г	0 CFU/g / КУО/г
TYMC/ Загальна кількість пліснявих/дріжджових грибів	≤ 10 ¹ CFU/g/ ≤ 10 ¹ КУО/г	0 CFU/g / КУО/г
Escherichia coli	Absent in 1 g/ Відсутня в 1 г	None Detected / Не виявлено
^(a) The test for the microbiological control may be performed on at least 1 in every 10 batches, but at least one batch per year. / Випробування на мікробіологічну чистоту може проводитись щонайменше на 1 із кожних 10 серій, але щонайменше на 1 серії на рік.		

12.	Comments/ Коментарі	Ukraine/ Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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/ Цим підтверджую, що вищевказана інформація автентична та вірна. Дана серія препарату вироблена (включаючи упаковку/маркування та контроль якості)



AbbVie S.r.l./Аббві С.р.л.,
 S.R. 148 Pontina KM 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc.
 Aprilia) – 04011 Aprilia (LT), Italy/
 С.Р. 148 Понтіна КМ 52, СНС - Камповерде ді Апріліа (лок.
 Апріліа) – 04011 Апріліа (ЛТ), Італія

		вищевказаним виробником(-ами) в повній відповідності вимогам GMP місцевого регуляторного органу та затвердженим специфікаціям відповідно до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, упаковки та тестування перевірена, та встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position/title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, що відповідає за випуск серії	Annalisa Letizia Qualified person / Уповноважена особа з якості
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, що відповідає за випуск серії	<i>Annalisa Letizia 03. oct. 2024</i>
16.	Date of signature/ Дата підпису	03/10/2024



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

16.09.2024

№ 46935/24/04П

БРУФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним шприцом у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13154/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1182413**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

Виробник

Аббві С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 13.09.2024 № 07-01/2343/4.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа особи, яка здійснює контроль)



Наталя МАНДРИКА

(підпис)



Наталя МАНДРИКА

(ініціали та прізвище)



AbbVie S.r.l./Аббвї С.р.л.,
S.R. 148 Pontina KM 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc.
Aprilia) – 04011 Aprilia (LT), Italy/
С.Р. 148 Понтіна КМ 52, СНС - Камповерде ді Априліа (лок.
Априліа) – 04011 Априліа (ЛТ), Італія

Certificate of analysis/Сертифікат аналізу

1.	Name of product/ Назва продукту	BRUFEN®/БРУФЕН®
2.	Country of the manufacturer/ Країна виробник	Italy/Італія
3.	Registration certificate number in Ukraine/ Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/13154/01/01
4.	Strength/ Сила дії	100mg/5ml ibuprofen/ 100мг/5мл Ібупрофен
5.	Pharmaceutical form/ Лікарська форма	Syrup/ Сироп
6.	Size and type of the package/ Розмір і тип упаковки	100 ml in vial; 1 vial with measured syringe in carton box/ по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним шприцом в картонній коробці
7.	Batch number/ Номер серії Batch size / Розмір серії	1182413 58200 packs/syn.
8.	Date of manufacture/ Дата виробництва Batch Release date / Дата випуску серії	04.2023 08.06.2023
9.	Expiry date/ Дата закінчення терміну придатності	03.2026
10.	Name, address and manufacturing license numbers for all sites responsible for manufacturing process and quality control/ Назва, адреса та номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес та контроль якості	AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina KM 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia) – 04011 Aprilia (LT), Italy / Аббвї С.р.л., С.Р. 148 Понтіна КМ 52, СНС - Камповерде ді Априліа (лок. Априліа) – 04011 Априліа (ЛТ), Італія Manufacturing Authorization / Ліцензія на виробництво aM-150/2022 del 11/11/2022
11.	Results of analysis/ Результати аналізу	See table below/ Див. таблицю нижче

Results of analysis/ Результати аналізу

Parameter tested/ Контрольований параметр	Acceptance limits/ Допустимі межі	Results/ Результати
Physical characteristics/ Фізичні характеристики: Appearance/ Опис (visual/візуально)	Syrup suspension/ Сиропоподібна суспензія Orange/ Оранжевий Orange aroma/ Апельсиновий запах	Complies/ Відповідає Complies/ Відповідає Complies/ Відповідає
Identification ibuprofen (HPLC)/ Ідентифікація Ібупрофен (ВЕРХ)	Positive/ Позитивний	Complies/ Відповідає
Identification ibuprofen (TLC)/ Ідентифікація Ібупрофен (ТЛХ)	Positive/ Позитивний	Complies/ Відповідає
Identification E110 (TLC)/ Ідентифікація E110 (ТЛХ)	Positive/ Позитивний	Complies/ Відповідає
pH at 20°C (Ph. Eur.)/ pH при 20°C (Євр. Фарм.)	3,6-4,2	3,9
Uniformity of Mass of delivered dose (Ph. Eur.)/	Complies with Ph. Eur./	Complies/ Відповідає

abbvie

AbbVie S.r.l./A55ai C.p.l.,
S.R. 148 Pontina KM 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc.
Aprilia) - 04011 Aprilia (LT), Italy/
С.Р. 148 Понтіна КМ 52, СНС - Камповерде ді Апрілія (лок.
Апрілія) - 04011 Апрілія (ЛТ), Італія

Однорідність маси доз, що вилітаються із багатодозових контейнерів (Євр. Фарм.)	Повинна відповідати вимогам Євр. Фарм.	
Assay Ibuprofen (HPLC)/ Кількісне визначення ібупрофен (ВЕРХ)	95 - 106 mg/ 5 ml (95% to 106% of the declared value)/ 95 - 106 мг/ 5 мл (95% - 105 % від заявленої кількості)	100 MG/5ML
Impurity 4-isobutyliacetophenone (HPLC)/ Домішка 4-ізобутилацетофенон (ВЕРХ)	≤0,3%, relative to the ibuprofen content/ ≤0,3% від вмісту ібупрофену	0.0%
Impurity J (HPLC)/ Домішка J (ВЕРХ)	≤0,15%, relative to the ibuprofen content/ ≤0,15% від вмісту ібупрофену	0,00%
Any other individual unknown impurity (HPLC)/ Будь-яка інша індивідуальна невідома домішка (ВЕРХ)	≤0,1%, relative to the ibuprofen content/ ≤0,1% від вмісту ібупрофену	0,0%
Total Impurities (HPLC)/ Сума домішок (ВЕРХ)	≤0,7%, relative to the ibuprofen content/ ≤0,7% від вмісту ібупрофену	0,0%
Methyl 4-hydroxybenzoate (HPLC)/ Метил-4-гідроксибензоат (ВЕРХ)	4,0 to 6,0 mg/ 5 ml (80-120% of the declared value)/ 4,0-6,0 мг/ 5 мл (80-120% заявленої кількості)	5,0MG/5ML
Propyl 4-hydroxybenzoate (HPLC)/ Пропіл-4 гідроксибензоат (ВЕРХ)	2,0 to 3,0 mg/ 5 ml (80-120% of the declared value)/ 2,0-3,0 мг/ 5 мл (80-120 % заявленої кількості)	2,5MG/5ML
Sodium benzoate (HPLC)/ Натрію бензоат (ВЕРХ)	10,0 to 15,0 mg/ 5 ml (80-120% of the declared value)/ 10,0-15,0 мг/ 5 мл (80-120 % заявленої кількості)	12,9MG/5ML
Microbiological control (Ph. Eur./ Мікробіологічна чистота (Ph. Eur. Фарм.)		0CFU/g
TAMC/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ² CFU/g/ ≤ 10 ² КУО/г	0CFU/g
TYMC/ Загальна кількість пліснявих/дріжджових грибів	≤ 10 ¹ CFU/g/ ≤ 10 ¹ КУО/г	None Detected
Escherichia coli	Absent in 1 g/ Відсутня в 1 г	
(*) The test for the microbiological control may be performed on at least 1 in every 10 batches, but at least one batch per year. / Випробування на мікробіологічну чистоту може проводитись щонайменше на 1 із кожних 10 серій, але щонайменше на 1 серії на рік.		

12.	Comments/ Коментарі	Ukraine/ Україна
13.	Certification statement/ Заява про сертифікацію	I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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/ Цим підтверджую, що вищевказана інформація автентична та вірна. Дане серія препарату вироблена (включаючи упаковку/маркування та контроль якості)



AbbVie S.r.l./Аббвї С.р.л.,
S.R. 148 Pontina KM 52, SNC - Campoverde di Aprilia (loc.
Aprilia) – 04011 Aprilia (LT), Italy/
С.Р. 148 Понтіна КМ 52, СНС - Камповерде ді Априліа (лок.
Априліа) – 04011 Априліа (ЛТ), Італія

		вищевказаним виробником(-ами) в повній відповідності вимогам GMP місцевого регуляторного органу та затвердженим специфікаціям відповідно до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, упаковки та тестування перевірена, та встановлено її відповідність вимогам GMP.
14.	Name and position/title of person authorizing the batch release/ Ім'я та посада особи, що відповідає за випуск серії	Valeria Ruggeri Qualified person / Уповноважена особа з якості
15.	Signature of person authorizing the batch release/ Підпис особи, що відповідає за випуск серії	<i>Valeria Ruggeri 08.05.2023</i>
16.	Date of signature/ Дата підпису	08/05/2023

