

Сертифікат якості № 040000048613
Certificate of quality # 040000048613

Найменування продукції:	ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС, капсули м'які по 400 мг
Name of product:	IBUPROM® SPRINT MAX, soft capsules, 400 mg
Держава-виробник:	Польща
Manufacturing Country:	Poland
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13880/01/01
Registration certificate number:	
Сила дії/активність:	1 капсула м'яка містить: ібупрофену 400 мг
Strength/Potency	1 soft capsule contents: ibuprofen 400 mg
Лікарська форма:	Капсули м'які по 400 мг
Dosage form:	Soft capsules 400 mg
Розмір та тип пакування:	по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру/и в картонній коробці
Package size and type:	10 capsules in blister, 1 blister(s) in carton package
Номер серії:	U1410632
Batch number:	
Розмір серії:	29687 упаковок / packs
Batch size:	
Дата виробництва:	05.03.2024
Date of Manufacturing:	
Дата закінчення терміну придатності:	28.02.2027
Expiry date:	
Найменування, місцезнаходження, номери ліцензій та сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<u>Виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії :</u> Патеон Софтджелс Б.В. Де Постхорнстраат 7, 5048 AC Тілбург, Нідерланди номер ліцензії: 4955 F сертифікат відповідності GMP: NL/H 23/ 2048508 <u>Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:</u> ТОВ ЮС Фармація, вул. Зембицка 40, 50-507 Вроцлав, Польща номер ліцензії: 041/0099/15 сертифікат відповідності GMP: ISF.405.3.2024.IP.1 WTC/0099_01_01/4 <u>Контроль серії:</u> Проксі Лабораторіє Б.В. Архімедесвег 25, 2333 CM Лейден, Нідерланди номер ліцензії: 4577 F сертифікат відповідності GMP: NL/H 22/2039333A



21. 08. 2024

Дата та підпис/ Date and signature



Сертифікат якості № 040000048613
Certificate of quality # 040000048613

Name, address, license number and certificate of GMP Compliance of all manufacturing and quality control sites:	<u>Manufacturing and quality control of in bulk, in process control, batch control:</u> Patheon Softgels B.V., De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg, the Netherlands license number 4955 F certificate of GMP Compliance: NL/H 23/ 2048508 <u>Primary and secondary packaging, control and batch release:</u> US Pharmacia Sp. z o.o., ul. Ziebiga 40, 50-507 Wrocław, Poland license number: 041/0099/15 certificate of GMP Compliance: ISF.405.3.2024.IP.1 WTC/0099_01_01/4 <u>Batch control:</u> Proxy Laboratories B.V. Archimedesweg 25, 2333 CM Leiden, the Netherland license number: 4577 F certificate of GMP Compliance: NL/H 22/2039333A
--	---

№	Показник	Метод контролю	Вимоги специфікації	Результати контролю
	Parameter	Method of control	Requirements of specification	The results of control
1.	Зовнішній вигляд	Візуальний контроль	Овальні м'які прозорі желатинові капсули світло – жовтого кольору.	Відповідає
	Appearance	visual control	Pale yellow, oval-shaped transparent soft gelatin capsule.	Complies
2.	Розпадання	Євр. Фарм. 2.9.1	Не більше 15 хв	7 хв
	Disintegration	Ph. Eur. 2.9.1	Not more 15 min	7 min
3.	Ідентифікація Ібупрофену - тест А (ВЕЖХ)	Метод виробника Євр. Фарм. 2.2.29	Відповідає	Відповідає
	Identification of ibuprofen test A (HPLC)	Manufacturer's method Ph. Eur. 2.2.29	Complies	Complies
4.	Ідентифікація Ібупрофену - тест А (ВЕРХ/ УФ-спектр) або - тест Б (УФ – метод)	Метод виробника Євр. Фарм. 2.2.25	Відповідає	Відповідає

21.08.2024

Дата та підпис / Date and signature



Сертифікат якості № 040000048613
Certificate of quality # 040000048613

	Identification of ibuprofen - test A (HPLC/UV spectrum) or - test B (UV/VIS)	Manufacturer's method Ph. Eur. 2.2.25	Complies	Complies
5.	Однорідність дозованих одиниць	Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
	Uniformity of dosage Units	Ph. Eur. 2.9.40	Complies with Ph.Eur. 2.9.40	Complies
6.	Вміст ібупрофену (ВЕЖХ)	Метод виробника Євр. Фарм. 2.2.29	380,0 – 420,0 мг / капс.	408,9 мг / капс
	Assay of ibuprofen (HPLC)	Manufacturer's method Ph. Eur. 2.2.29	380,0 – 420,0 mg / caps	408,9 mg / caps
7.	**Розчинення	Євр. Фарм. 2.9.3 Метод виробника	≥ 75% (Q) за 30 хвилин	не проводиться
	**Dissolution	Ph. Eur. 2.9.3 Manufacturer's method	≥ 75% (Q) in 30 minutes	Not applicable
8.	Продукти розкладання ібупрофену (ВЕЖХ) - ПЕГ- ефіри ібупрофену - Ефір сорбіту - 1 - Ефір сорбіту - 2 - Сума ефірів ібупрофену - 2-(4-ізобутилфеніл) пропіонова кислота (2,4-ІВРА) - пара-ізобутилацетофенон (PIBAP) - індивідуальної невідомої домішки (відносно ібупрофену) - сума продуктів розкладу ібупрофену (не враховуючи ефіри)	Метод виробника Євр. Фарм. 2.2.29	≤ 0,8 % відносно ібупрофену ≤ 0,1 % ≤ 0,1 % ≤ 1,0 % ≤ 0,1 % відносно ібупрофену ≤ 0,1 % відносно ібупрофену ≤ 0,1 % відносно ібупрофену ≤ 0,2 % відносно ібупрофену	< 0,1 % < 0,05 % < 0,05 % 0,10 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %



21. 08. 2024

Дата та підпис/ Date and signature

Сертифікат якості № 040000048613
Certificate of quality # 040000048613

Products of the decomposition of ibuprofen (HPLC) - PEG-esters of ibuprofen - Sorbitol ester - 1 - Sorbitol ester - 2 - Amount of ibuprofen esters - 2- (4-isobutylphenyl) propionic acid (2,4-IBPA) - para-isobutylacetophenone (PIBAP) - Individual unknown impurity (relative to ibuprofen) - total of products of the decomposition of ibuprofen (except of esters)	Manufacturer's Method Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,8 % relative to ibuprofen ≤ 0,1 % ≤ 0,1 % ≤ 1,0 % ≤ 0,1 % relative to ibuprofen ≤ 0,1 % relative to ibuprofen ≤ 0,1 % relative to ibuprofen ≤ 0,2 % relative to ibuprofen	< 0,1 % < 0,05 % < 0,05 % 0,10 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %
9. ** Мікробіологічна чистота	Євр. Фарм. 5.1.4 1) Євр. Фарм. 2.6.12 2) Євр. Фарм. 2.6.12 3) Євр. Фарм. 2.6.13	1) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10³ КУО/г 2) Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС): ≤ 10² КУО/г 3) Escherichia coli: відсутні в 1 г	1) < 1 КУО/г 2) < 1 КУО/г 3) відсутні в 1 г
**Microbiological purity	Ph. Eur. 5.1.4 1) Ph. Eur. 2.6.12 2) Ph. Eur. 2.6.12 3) Ph. Eur. 2.6.13	1) Total aerobic microbial count (ТАМС): ≤ 10³ CFU/g 2) Total combined yeast/moulds count (ТУМС): ≤ 10² CFU/g 3) Escherichia coli: absence in 1g	1) < 1 CFU/g 2) < 1 CFU/g 3) absent in 1g

**** При випуску:** тест не рутинний: проводиться на перших 10 серіях, а потім на кожній 10-й серії або раз на рік.

**** Release:** is not carried out routinely, it will be carry out on the first 10 batches and on each 10-batch or once per year.



21. 08. 2024

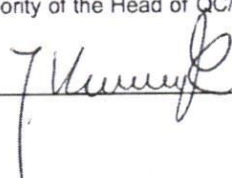
Дата та підпис/ Date and signature

Сертифікат якості № 040000048613
Certificate of quality # 040000048613

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:

21.08.2024

ПЕЧАТКА
STAMP

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



Сертифікат якості № 040000048613
Certificate of quality # 040000048613

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є 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: Dominika Matras
Qualified Person: Dominika Matras

Підпис: D. Matras
Signature:

Дата підписання: 2024-08-27
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)





**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**

10.12.2024

№ 63516/24/10

ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13880/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U1410632**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29687

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 **02.12.2024 № 3811/2.**

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 ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

