

Найменування продукції:	ІБУПРОМ, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг
Name of product:	Ibuprom [®] , 200 mg, coated tablets
Держава-виробник:	Польща
Manufacturing Country:	Poland
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6045/01/01
Registration certificate number:	
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: ібупрофену 200 мг
Strength/Potency	1 tablet contents: ibuprofen 200 mg
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг
Dosage form:	coated tablets, 200 mg
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці
Package size and type:	10 tablets in blister, 1 blister in carton package
Номер серії:	U2308051
Batch number:	
Розмір серії:	117.710 упаковок / packs
Batch size:	
Дата виробництва:	22.02.2023
Date of Manufacturing:	
Дата закінчення терміну придатності:	31.01.2026
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. Ziebicka 40, 50-507 Wroclaw, Poland license number: 041/0099/15 certificate of GMP Compliance: IWSF.405.26.2021.IP.1 WTC/0099_01_01/101

№	Показник	Метод контролю	Вимоги специфікації	Результати контролю
	Parameter	Method of control	Requirements of specification	The results of control
1	Опис	п.1 МКЯ Візуально	Круглі двояковипуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою білого кольору	Відповідає
	Appearance	п.1 MQC Visual assessment	Round, biconvex, white sugar coated tablet	Complies
2	Середня маса	п.2 МКЯ	475-525 мг (500 мг ± 5 %)	498 мг
	Average mass	п.2 MQC	475 – 525 mg (500 mg ± 5%)	498 mg



№	Показник	Метод контролю	Вимоги специфікації	Результати контролю
	Parameter	Method of control	Requirements of specification	The results of control
3	Ідентифікація ВЕЖХ/УФ	п.3 МКЯ Метод виробника	- УФ: Відповідність УФ-спектрів поглинання випробуваного та стандартного розчинів. - ВЕРХ: Відповідність часу утримування піків ібупрофену на хроматограмі випробуваного та стандартного розчинів.	Відповідає Відповідає
	Identification HPLC / UV	p.3 MQC Manufacturer's method	- UV: compliance of UV spectra from tested sample with reference sample - HPLC: compliance of main peak location from tested sample with reference sample. The RT of ibuprofen peaks in the chromatogram of the test sample solution coincides with the RT of the standard solution.	Complies Complies
4	Вода	п.4 МКЯ Євр. Фарм. 2.5.12 метод К. Фішера	Не більше 5,0 %	2,1 %
	Water	p.4 MQC Eu.Ph. 2.5.12 K. Fisher method	Not more than 5,0 %	2,1 %
5	Кількісне визначення	п.5 МКЯ Метод виробника ВЕРХ або п.8 МКЯ Метод виробника ВЕРХ з УФ-детектуванням	190 – 210 мг (200 мг±5%) 95,0-105,0%	202 мг 101,0%
	Assay	p.5 MQC Manufacturer's method HPLC or p.8 MQC Manufacturer's method HPLC with UV detection	190 – 210 mg (200 mg±5%) 95,0-105,0%	202 mg 101,0%
6	Розчинення	п.6 МКЯ Євр. Фарм.2.9.3	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості ібупрофену за 60 хв	(S 1) сер = 96 % мін = 92 % мак = 100%
	Dissolution	p.6 MQC Eu.Ph. 2.9.3	Not less than 80 (Q)% of the declared amount of Ibuprofen in 60 min	(S 1) mid = 96 % min = 92 % max = 100%



№	Показник	Метод контролю	Вимоги специфікації	Результати контролю
	Parameter	Method of control	Requirements of specification	The results of control
7	Супутні домішки 1) (2RS)-2-(4-бутилфеніл) пропіонової кислоти 2) окремої невідомої домішки 3) сума невідомих домішок 4) сума домішок	п.7 МКЯ Брит. Фарм. ВЕРХ або п.8 МКЯ Метод виробника ВЕРХ з УФ-детектуванням	1) не більше 0,3% відносно ібупрофену 2) не більше 0,3% відносно ібупрофену 3) не більше 0,7% відносно ібупрофену 4) не більше 1,0% відносно ібупрофену	< ПКО 0,03 % 0,04 % 0,06 % 0,06 %
	Related substances 1. (2RS)-2-(4-butylphenyl) propionic acid 2. Single unidentified impurity 3. Sum of unidentified impurities 4. Sum of impurities	p.7 MQC BP, HPLC or p.8 MQC Manufacturer's method HPLC with UV detection	1) not more than 0,3% wrt Ibuprofen content 2) not more than 0,3% wrt Ibuprofen content 3) not more than 0,7% wrt Ibuprofen content 4) not more than 1,0% wrt Ibuprofen content	< LOQ 0,03 % 0,04 % 0,06 % 0,06 %
8	*Мікробіологічна чистота	п.9 МКЯ Євр. Фарм. 2.6.12 2.6.13 5.1.4	1. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $\leq 10^3$ КУО/г 2. Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (ТУМС): $\leq 10^2$ КУО/г 3. Escherichia coli: відсутні в 1г	не проводиться не проводиться не проводиться
	*Microbiological quality	p.9 MQC Eu.Ph. 2.6.12 2.6.13 5.1.4	1. Total aerobic microbial count (TAMC): $\leq 10^3$ CFU/g 2. Total combined yeast and molds count (TYMC): $\leq 10^2$ CFU/g 3. Escherichia coli: absent in 1 g	not applicable not applicable not applicable
9	**Ідентифікація титану діоксиду	п.10 МКЯ Метод виробника	Позитивна реакція	не проводиться
	**Identification of titanium dioxide	p.10 MQC Manufacturer's method	Positive reaction	not applicable



№	Показник	Метод контролю	Вимоги специфікації	Результати контролю
	Parameter	Method of control	Requirements of specification	The results of control
10	Однорідність дозованих одиниць ґрунтується на методиці визначення однорідності вмісту	п.11 МКЯ Метод виробника Євр. Фарм. 2.9.40	Для 10 таблеток: $AV \leq L1 = 15,0$ Для 30 таблеток: $AV \leq L1$ і вміст жодної з таблеток не повинно бути менше $(1 - L2 \times 0,01) M$ або більше $(1 + L2 \times 0,01) M$; $L1 = 15,0$ і $L2 = 25,0$	Відповідає
	Uniformity of dosage units based on content uniformity	п.11 MQC Manufacturer's method Eu.Ph. 2.9.40	For 10 tablets: $AV \leq L1 = 15,0$ For 30 tablets: $AV \leq L1$ and content in none tablet is lower than $(1 - L2 \times 0,01)M$ and is not higher than $(1 + L2 \times 0,01)M$; $L1 = 15,0$ and $L2 = 25,0$	Complies

* Контролюють перших п'ять серій, а потім на кожній десятій серії готового продукту
* Control of the first five batches, and then every tenth batch of the finished product

**Тест не рутинний. Тест проводиться на перших 3-х серіях продукту і в разі сумніву в ідентифікації барвника

** Test not carried out routinely. Tested in the first 3 batches of product and in other cases when any doubt regarding colorant identification exists.

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: Monika Krzowska
Under the authority of the Head of QC/Qualified Person: Monika Krzowska

Підпис: _____ Дата підписання: 13. 04. 2023
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)





Сертифікат якості № 040000043916
Certificate of quality #040000043916

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. Vichobska Дата підписання: 14.04.2023
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
(68)





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

пров. Світlichної 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**

19.09.2024

№ 46108/24/10

ІБУПРОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6045/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U2308051**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20160

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 16.09.2024 № 2731/6.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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**

18.02.2025

№ 6247/25/10П

ІБУПРОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6045/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U2308051**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6840

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 12.02.2025 № 0415/1.

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 ЄРЬОМЕНКО

(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

№ 9746/25/10П

ІБУПРОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6045/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U2308051**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5220

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 № 0631/3.**

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)

