


12

	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Відділ контролю якості Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі 98 - 200 Серадз, вул.Польської Організації Військової 57, вул. В. Локетка 10, Польща
	№ 11697	

Найменування продукції: **ІБУФЕН®ФОРТЕ**, суспензія оральна з полуничним ароматом, 200 мг/5 мл
 Країна-виробник: Польща
 Номер реєстраційного посвідчення: № UA/12829/02/01
 Сила дії/активність: 5 мл суспензії містять ібупрофену 200 мг
 Лікарська форма: суспензія оральна з полуничним ароматом, 200 мг/5 мл
 Розмір і тип улаковки: по 40 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Номер серії: 010824
 Розмір серії: 5000 уп.
 Дата виробництва: 08.2024 р.
 Дата закінчення терміну придатності: 08.2026 р.
 Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57; 98-200 Серадз; ПОЛЬЩА
 Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC037/295/13
 Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037_03_01/89

Показники	Вимоги		Результат випробувань
	при випуску серії	до закінчення терміну придатності	
Опис Візуально	Суспензія білого або майже білого кольору з однорідною опалесценцією, з полуничним запахом.		відповідає
Номінальний об'єм	не менше 40 мл		41,0 мл
Метод компанії			
Щільність (при 20° С)	1,102-1,218 г/мл		1,155 г/мл
pH	3,5-4,5		4,3
Ідентифікація ібупрофену	1) метод ВЕРХ: час утримування основного піка ібупрофену на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка ібупрофену на хроматограмі стандартного розчину. 2) метод ТШХ: основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати за значенням Rf, розміром і інтенсивністю основній плямі на хроматограмі стандартного розчину.		1. відповідає 2. відповідає
Ідентифікація натрію бензоату Метод ВЕРХ	Час утримування основного піка натрію бензоату на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка натрію бензоату на хроматограмі стандартного розчину		відповідає
Кількісний вміст ібупрофену (в 5 мл суспензії) Метод ВЕРХ, методика компанії	190,0 – 210,0 мг (95,0 % - 105,0%)		200,2 мг

Вх. акт № 2264 від 01.11.24

Кількісний вміст натрію бензоату (в 5 мл суспензії) Метод ВЕРХ	4,75-5,50 мг (96,0%-110,0%)	4,50 - 5,50 мг (90,0%-110,0%)	5,26 мг
Споріднені сполуки (метод ВЕРХ, методика компанії)			
2-[3-(2-метилпропіл)феніл] пропанова кислота (домішка А)	Не більше 0,15%	Не більше 0,2%	0,05%
2-[4-(бутилфеніл)пропанова кислота (домішка В)	Не більше 0,05%	Не більше 0,10%	<0,03%
2-(4-(етилфеніл)пропанова кислота (домішка N)	Не більше 0,15%	Не більше 0,2 %	<0,03%
2-[4-(2-метилпропанойл)феніл] пропанова кислота (домішка J)	Не більше 0,15 %	Не більше 0,2 %	<0,03%
- одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,05 %	Не більше 0,10%	< 0,03%
- сума домішок	Не більше 0,5 %	Не більше 1,0%	0,05%
Мікробіологічна чистота *	пероральні препарати, що містять воду. Згідно з чинною Євр. Фарм.		відповідає

* Виробник лікарського засобу може обмежити кількість мікробіологічних досліджень після проведення рутинних аналізів не менше ніж на 10 серіях.

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 дося. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис: Патрисія Раєвська

Дата підписання: 13.09.2024

Фахівець відділу забезпечення якості
Уповноважена особа

Szef Zespołu Wsparcia KJ
mgr Inż. Dagnara Wenk