
	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
	№ 431 3144	

Найменування продукції: **ІБУФЕН® ЮНІОР**, капсули м'які по 200 мг
 Країна-виробник: Польща
 Номер реєстраційного свідоцтва: № UA/12829/01/01
 Сила дії/активність: 1 м'яка капсула містить ібупрофену 200 мг
 Лікарська форма: капсули м'які по 200 мг
 Розмір і тип упаковки: по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Номер серії: 021023
 Розмір серії: 10010 ул.
 Дата виробництва: 10.2023
 Дата закінчення терміну придатності: 10.2025
 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.ІР.7.1WTC/0037 03 01/89

Найменування показників	Вимоги МКЯ(специфікації)		Результати випробувань
	При випуску серії	До завершення терміну придатності	
Опис: Візуально, методика компанії	Овальної форми, м'які желатинові капсули з напівпрозорою оболонкою світло-жовтого кольору, що містять в'язку рідину		відповідає
Середня маса вмісту капсул та однорідність маси	480,0 мг ± 7,5% (444,0 - 516,0 мг)		509 мг
Справжність ібупрофену Методика компанії, метод ВЕРХ	а) час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має		відповідає
Методика компанії, метод УФ-спектроскопії	б) Ультрафіолетові спектри поглинання випробуваного розчину і розчину порівняння розчинів повинні мати максимуми поглинання при довжині хвилі близько 264 нм і близько 272 нм.		відповідає
Споріднені речовини: методика компанії, метод ВЕРХ - домішка В (-2- (4-бутилфеніл) пропіонова кислота) -4' -ізобутилацетофенон - будь-яка інша одинична виявлена не ідентифікована домішка - сума домішок	не більше 0,3 %	не більше 0,5 %	< 0,05 %
Час розпаду капсули (з використанням дисків, середовище: вода очищена)	не більше 0,3 %	не більше 0,5 %	< 0,05 %
	не більше 0,15 %	не більше 0,2 %	
Кількісний вміст ібупрофену в 1 капсулі Методика компанії, метод УФ-спектроскопії	не більше 1,0 %	не більше 1,5 %	< 0,05 %
	не більше 30 хвилин		
Однорідність дозованих одиниць Однорідність вмісту ібупрофену	190,0-210,0 мг/капсула		207,3 мг/ капсула
Мікробіологічна чистота - аеробних бактерій	AV ≤15		відповідає
- грибів - E. coli	Не більше 10 ³ /г Не більш 10 ² /г Немає в 1 г		відповідає відповідає відповідає

5x анал 1846 від 20.08.24
 

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


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

Підпис:

Уповноважена особа (Qualified Person)

(підпис)

Дата підписання: 04.12.2023


Starszy Specjalista ds. Zapewniania Jakości
/Osoba Wykwalifikowana
Senior Quality Assurance Specialist/Qualified Person
Małgorzata Kaźmierczyk-Gruca