


BATCH RELEASE CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

PRODUCT IMET® FOR CHILDREN 4% 100 ML **BATCH**
ПРОДУКТ IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 4 % 100 мл **СЕРІЯ** 906854

MARKETING AUTHORISATION NUMBER Номер реєстраційного посвідчення	UA16881/01/01
MANUFACTURING COUNTRY Держава-виробник	Spain Іспанія
STRENGTH / POTENCY Сила дії/активність	5 ml oral suspension with 200 mg ibuprofen 5 мл суспензії містять: 200 мг ібупрофену
DOSAGE FORM Лікарська форма	Oral suspension 200 mg/5 ml Суспензія оральна, 200 мг/5мл
TYPE AND SIZE OF PACKAGING Вид та розмір упаковки :	100 ml in a bottle; 1 bottle with dosing device in a carton box , labeled in Ukrainian По 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з дозуючим пристроєм у картонній коробці з маркуванням українською мовою
DATE OF MANUFACTURE ДАТА ВИРОБНИЦТВА	05-2024
EXPIRY DATE ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	05-2027
RESULTS OF ANALYSIS РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ	CONFORM ВІДПОВІДАЮТЬ
Nº OF RELEASED UNITS РОЗМІР СЕРІЇ	36,484
OBSERVATIONS СПОСТЕРЕЖЕННЯ	Bulk shared with: Mig for Children FTE 100 ml AM NF Batch 906927 Масові спільні з: Mig for Children FTE 100 ml AM NF СЕРІЯ 906927.
MANUFACTURER'S NAME AND ADDRESS Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	Laboratorios Alcala Farma, S.L. Avenida de Madrid, 82, Alcala de Henares, Madrid, 28802, Spain Лабoраторіос Алкала Фарма, С.Л. Авеніда де Мадрид, 82, Алкала де Енарес, Мадрид, 28802, Іспанія
AUTHORISATION NUMBER Номер ліцензії на виробництво	927-E
<p>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling, serializing (if applicable) 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 Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</p> <p>Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP</p>	
ISSUED BY QUALITY ASSURANCE ВИПУЩЕНО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯМ ЯКОСТІ	
GONZALO BERNALDO DE QUIROS Technical Director / Qualified Person Технічний директор/Уповноважена особа	11/06/24

Bx. au N/1814 Nj 250524 DJ

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ / ANALYTICAL CERTIFICATE

IMET® ДЛЯ ДІТЕЙ 4 %
IMET® FOR CHILDREN 4
%

Аналітичне посилання
Analytical reference

CA AF 225322 / Rev.3

СЕРІЯ
Batch

906854

ПОКАЗНИК ITEM	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	Одиниця вимірю- вання Unit of measure	РЕЗУЛЬТАТ RESULT
Зовнішній вигляд <i>Appearance</i>	В'язка суспензія, що не містить сторонніх речовин, білого або майже білого кольору з характерним полуничним запахом <i>Viscous suspension, free of foreign substances, white or off-white characteristic strawberry flavouring</i>		Відповідає <i>Complies</i>
В'язкість <i>Viscosity</i>	350 – 800	сПз <i>cPs</i>	386
Значення рН <i>pH</i>	3,6 – 4,6		4,1
Об'єм, що витягається <i>Declared volume</i>	Середній об'єм 10 флаконів кожного заявленого дозування (100 та/або 200 мл) не повинен складати менше 100 % заявленого вмісту, і жоден об'єм не може складати менше 95 % заявленого об'єму. Якщо середній об'єм становить менше 100 % заявленого об'єму, а об'єм одного флакона складає менше 95 %, або якщо об'єм не більше одного флакона становить менше 95 %, але не менше 90 % заявленого об'єму, слід перевірити 20 додаткових флаконів. У цьому випадку середній об'єм розчину 30 флаконів має становити не менше 100 % заявленого об'єму, а об'єм не більше ніж 1 із 30 флаконів повинен знаходитися у діапазоні 90 – 95 % заявленого об'єму <i>Average volume of 10 bottles of each labelled dosage (100, and/or 200 mL) should not be less than 100 % of the labelled content, and no volume should be less than 95 % of the labelled volume. If the average volume is less than 100 % of the labelled volume, and the volume of one bottle is less than 95 %, or if the volume of not more than one bottle is less than 95 %, but not less than 90 % of the labelled volume, inspect 20 additional bottles. In this case, the average volume of the solution from 30 bottles should be not less 100 % of the labelled</i>		Відповідає <i>Complies</i>

	<i>volume, and the volume of not more than 1 of 30 bottles should be in the range of 90 – 95 % of the labelled volume</i>		
Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів ¹⁾ <i>Uniformity of mass of delivered doses ¹⁾ from multidose containers</i>	Не більше двох індивідуальних показників маси можуть відхилятися від середньої маси більше ніж на 10 %, і жоден більше ніж на 20 % <i>Not more than two of the individual masses deviate by more than 10 % from the average mass and none deviates by more than 20 %</i>		Відповідає <i>Complies</i>
Розмір часток ¹⁾ <i>Particles size¹⁾</i>	Відсутність часток більше 100 мкм і відсутність агломератів <i>Absence of particles larger than 100 µm and absence of agglomerates</i>		Відповідає <i>Complies</i>
Ідентифікація ібупрофену <i>Identification of ibuprofen</i>			
Метод 1 <i>Method 1</i>	Час утримування ібупрофену на хроматограмі випробовуваного зразка кількісного аналізу ібупрофену відповідає часу утримування стандарту <i>The retention time of ibuprofen in the chromatogram obtained with test sample of ibuprofen assay shall match the retention time of the standard</i>		Відповідає <i>Complies</i>
Метод 2 <i>Method 2</i>	Час утримування ібупрофену на хроматограмі випробовуваного зразка випробування на розчинення відповідає часу утримування стандарту <i>The retention time of ibuprofen in the chromatogram obtained with test sample of the dissolution test shall match the retention time of the standard</i>		Відповідає <i>Complies</i>
Ідентифікація натрію бензоату <i>Identification of sodium benzoate</i>	Час утримування натрію бензоату на хроматограмі випробовуваного зразка відповідає часу утримування стандарту <i>The retention time of sodium benzoate in the chromatogram obtained with test sample shall match the retention time of the standard</i>		Відповідає <i>Complies</i>
Розчинення ібупрофену <i>Dissolution of ibuprofen</i>	Q = 80 % протягом 15 хв / <i>Q = 80 % for 15 min</i>	%	Відповідає <i>Complies</i> (96-98%)
Кількісний аналіз натрію бензоату <i>Assay of sodium benzoate</i>	4,5 – 5,5 мг/5 мл (90 % – 110 %) <i>4,5 – 5,5 mg/5 ml (90 % – 110 %)</i>	мг <i>mg</i>	4,9
Кількісний аналіз ібупрофену <i>Assay of ibuprofen</i>	190,0 – 210,0 мг/5 мл (95 % – 105 %) <i>190,0 – 210,0 mg/5 ml (95 % – 105 %)</i>	мг <i>mg</i>	194,2
Кількісний вміст домішок <i>Quantitative composition of impurities</i>			
4'-ізобутилацетофенон <i>4'-isobutylacetophenone</i>	≤ 0,10	%	Не виявлено <i>Not detected</i>
2-(4-бутилфеніл)пропіонова кислота <i>2-(4-butylphenyl)propionic acid</i>	≤ 0,30	%	Не виявлено <i>Not detected</i>
Неідентифіковані домішки, окремо <i>Unidentified impurities,</i>	≤ 0,10	%	(Rrt 0,35) 0,04

<i>separately</i>			
Сума неідентифікованих домішок <i>Sum of unidentified impurities</i>	≤ 0,70	%	0,04
Загальний вміст домішок <i>Total impurities</i>	≤ 1,00	%	0,04
Мікробіологічна чистота (ТАМС) ¹⁾ <i>Microbial purity (TAMC) ¹⁾</i>	≤ 10 ²	КУО/мл <i>CFU/mL</i>	< 10
Мікробіологічна чистота (ТУМС) ¹⁾ <i>Microbial purity (TYMC) ¹⁾</i>	≤ 10 ¹	КУО/мл <i>CFU/mL</i>	< 10
Мікробіологічна чистота <i>Escherichia coli</i> ¹⁾ <i>Microbial purity Escherichia coli ¹⁾</i>	Відсутність <i>Escherichia coli</i> /мл <i>Absence of Escherichia coli/ml</i>		Відсутність/мл <i>Absence/ml</i>

1) випробування проводять на кожній 10-й серії, не рідше одного разу на рік
1) the test perform on one of each 10 batches or at least one batch per year

ІНФОРМАЦІЯ ПРО АФІ INFORMATION ABOUT API	IBUPROFEN Ph. Eur.
Серія <i>Batch</i>	014004/014630
Серія постачальника <i>Supplier's batch</i>	4050-4853/4050-4855
Виробник <i>Manufacturer</i>	SI GROUP INC
Постачальник <i>Supplier</i>	AZELIS ESPANA S.A.

Дата аналізу:
Date of analysis:

10/06/2024

(Signature)

Сертифікат від:
Certificate dated in:

10/06/2024 Luis Fuentes

Начальник відділу контролю
якості
Head of Quality Control

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ
ANALYTICAL CERTIFICATE

ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4 %
ІМЕТ® FOR CHILDREN 4 %

Аналітичне посилання
Analytical reference

CA AF 225322/Rev.3

СЕРІЯ
Batch

906854

ПОКАЗНИК ITEM	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	Одиниця вимірю- вання Unit of measure	РЕЗУЛЬТАТ RESULT
C. Iypolitica	Відсутність в 10 мл Absence in 10 ml		Відсутність Absence

Дата аналізу:
Date of analysis:
Сертифікат від:
Certificate dated in:

10/06/2024

(Signature)
10/06/2024 Luis Fuentes
Начальник відділу контролю
якості
Head of Quality Control