



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Імет®
F151711
Німеччина
UA/4029/01/01

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 42050B
Дата виробництва: 05/2024
Дата випуску серії: 31/10/2024

Дата закінчення терміну придатності: 05/2027

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Розмір серії: 4060 уп.

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ібупрофену 400 мг
По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Показник
Зовнішній вигляд

DE_VE_01_MIA_2022_0011

Специфікація

Результат

Білого або майже білого кольору, довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для розподілу з обох боків та тисненням «Е» з обох сторін риски на верхній стороні

Відповідає

Довжина
Ширина
Висота
Середня маса

17.1 ± 0.2 мм
8.1 ± 0.2 мм
6.0 ± 0.3 мм

17.1 мм
8.1 мм
5.9 мм
0.661 г

Однорідність дозованих одиниць**

Номінальне значення: 0.666 г
Діапазон: ± 5% (від 0.633 до 0.699 г)

Відповідає

Розпадання
Ідентифікація ібупрофену (РХ)

n = 10: AV ≤ 15.0 (L1);
n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) і жодне з індивідуальних значень не буде < 0.75 × M або > 1.25 × M
Протягом 15 хвилин

1. хв
Позитивно

Кількісний вміст ібупрофену

Часи утримування піків ібупрофену на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися. Площа піку на хроматограмі випробовуваного розчину не повинна відхилятися більше ніж на 5 % від стандартної площі піку ібупрофену на хроматограмі еталонного розчину
Від 380 до 420 мг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини

410. мг/таблетку,
вкриту
оболонкою

Кількісний вміст домішок*

Невідомі домішки:

Окремо

Всього

Не більше 0.2 %

Не більше 0.3 %

< 0.1 %
< 0.1 %

Мікробіологічна чистота**

TAMC

TYMC

Escherichia coli

Не більше ніж 10³ КУО/г

Не більше ніж 10² КУО/г

Відсутні/г

< 1000. КУО/г
< 100. КУО/г

Відсутні/г

* Випробування проводиться на кожній 5-й серії, не рідше одного разу на рік

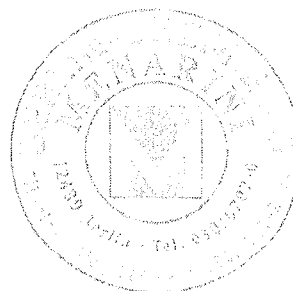
** Випробування проводиться на кожній 10-й серії, не рідше одного разу на рік

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 досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
31/10/2024



Вч се 2024

26.11.2024