



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.06.2024

№ 33441/24/26

ГОФЕН 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру у картонному конверті;
по 6 картонних конвертів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13624/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 23.J22B1

Кількість ввезеного лікарського засобу 8340

Виробник

Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсіз",
ідент. код: 39405050**

(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 05.03.2024 № 692/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

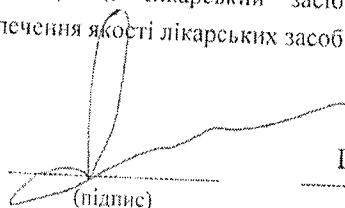
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.06.2024 № 1304
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В. о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ
(ініціали та прізвище)

28.06.2024

27.06.2024

Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед,

адреса: Завод №1 384, Моо 4, Соі 6, Бенгпу Індастріел Істейт, Паттана 3 Рауд, Фраекса, Муінг, Самутпракарн 10280, Таїланд

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ/ CERTIFICATE OF QUALITY

Гофен, капсули м'які по 200 мг № 60 в блістерах (10x1x6), по 10 капсул в блістері, по 1 блістеру в картонному конверті, по 6 картонних конвертів в картонній коробці з маркуванням українською мовою. /Gofen, soft capsules 200 mg №60 (10x1x6) in blisters - 10 capsules in blister, 1 blister in cardboard envelope, 6 cardboard envelopes in cardboard box with labeling in Ukrainian.

Кожна капсула містить: Ібупрофен 200 мг/ each capsule contains: 200 mg of Ibuprofen

№ серії /Batch No: 23J22B1

Кількість в серії(упаковки) /Batch size (packs): 8340

Дата виготовлення / Mfg: 22/10/2023

Термін придатності / Exp: 21/10/2025

Контрольний номер /Control No: 23-1836

№ ліцензії / License No: J 1/2528;

Реєстраційне посвідчення лз/RC of drug: №UA/13624/01/01

№ GMP-PIC/S сертифіката / GMP-PIC/S certificate No: 1-2-07-17-19-00009

| ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ / QUALITY ITEMS | ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ / SPECIFICATION REQUIREMENT | РЕЗУЛЬТАТ / RESULT |
|---|---|--------------------------|
| 1. Опис / Description | Довгасті капсули м'які з прозорою оболонкою натурального кольору, вміст капсули - прозора, безбарвна, масляниста рідина. / Oblong capsules with transparent soft shell natural color, the contents of the capsule - clear, colorless, oily liquid. | Відповідає / Complies |
| 2. Ідентифікація Ібупрофен / Identification Ibuprofen | Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину, отриманих в ході кількісного визначення. / The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of the standard solution, obtained during the quantification. | Відповідає / Complies |
| | Основна пляма на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати за становищем, забарвленням і розміром основному плямі на хроматограмі стандартного розчину. / The principal spot in the chromatogram of the test solution must correspond in position, color and size of the main spot to the chromatogram of the standard solution. | Відповідає / Complies |

| | | |
|---|--|---|
| 3. Розчинення / Dissolution | Не менше 75,0 % (Q) від заявленої кількості за 45 хв. / NMT 75,0% (Q) of labeled amount in 45 min | Відповідає / Complies |
| 4. Супутні Домішки / Related substances: | Домішки С – не більше 0,25 %; + / Substances C – NMT 0,25%;+ Домішки J – не більше 0,25 %; +/ Substances J – NMT 0,25%;+ Домішки D : при випуску - не більше 0,30 % ; / Substances D – NMT 0,30% Індивідуальної неідентифікуючої домішки- не більше 0,20 %; + / NMT 0,5% ind. Non-iden. impurity – NMT 0,20%; + Сума Домішок – не більше 0,70 % / Totally related substances – NMT 0,70% | Відповідає/Complies Відповідає/Complies Відповідає/Complies Відповідає/Complies Відповідає/Complies |
| 5. Кількісне визначення / Assay | Від 190,0 мг до 210,0 мг ібупрофена в капсулі (95,0-105,0% від заявленої кількості) / from 190,0 mg till 210,0 mg of ibuprofen in capsule (95,0-105,0% of labeled quantity) | 196,0 мг/ капсулу mg/capsule |
| 6. Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of Dosage Units | Повинна відповідати вимогам / To comply requirements | Відповідає / Complies |
| 7. Мікробіологічна чистота/ Microbiological purity | В 1 г препарату допускається не більше 10^3 бактерій і 10^2 грибів. / NMT 10^3 of bacteria and NMT 10^2 fungi are accepted in 1 g of formulation. Не допускається: Escherichia coli в 1g препарату /Not accepted: Escherichia coli in 1g of formulation. | Бактерій/ Bacteria: < 10^3 КОЕ/г (CFU/g) Грибів / Fungi: < 10^2 КОЕ/г(CFU/g) Відсутні в 1г препарату / Absent/g |

Дата видачі сертифіката / Certificate is issued on: 06/12/2023

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP/

By this I certify, that the mentioned above information is reliable and correct. This batch of product has been manufactured (including packaging and labeling) and quality control of it is done at the above mentioned site in accordance with the specification from the registration dossier of the investigated drug. Protocols of manufacture, packaging and analyzes were reviewed and the GMP compliance has been established.

Директор з контролю якості / QC Director

Снехал Мехта/Snehal Mehta

MEGA LIFE SCIENCES Public Company Limited

384 Moo 4, Pattana 3,2, ACC 60110, Samutprakarn,
3016, Phra Pradaeng, Mueang Samutprakarn,
Samutprakarn 10280 Thailand

Telephone +66 (0)2 401 9555 Fax +66 (0)2 324 0411
info@megawecare.com
www.megawecare.com