



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту: F151712
Держава-виробник: Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/4029/01/01
Номер серії: 42034A
Дата виробництва: 05/2024
Дата випуску серії: 23/07/2024
Дата закінчення терміну придатності: 05/2027

Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг
Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ібупрофену 400 мг
Розмір та тип пакування: По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2022_0011

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Білого або майже білого кольору, довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для розподілу з обох боків та тисненням «E» з обох сторін риски на верхній стороні	Відповідає
Довжина	17,1 ± 0,2 мм	17,1 мм
Ширина	8,1 ± 0,2 мм	8,1 мм
Висота	6,0 ± 0,3 мм	6,0 мм
Середня маса	Номінальне значення: 0,666 г Діапазон: ± 5% (від 0,633 до 0,699 г)	0,662 г
Однорідність дозованих одиниць**	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	Не проводилося
Розпадання	Протягом 15 хвилин	1. хв
Ідентифікація ібупрофену (PX)	Часи утримування піків ібупрофену на хроматограмах виробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися Площа піку на хроматограмі виробовуваного розчину не повинна відхилитися більше ніж на 5 % від стандартної площі піку ібупрофену на хроматограмі еталонного розчину	Позитивно
<u>Кількісний вміст домішок*</u>		
Невідомі домішки:		
Окремо	Не більше 0,2 %	Не проводилося
Всього	Не більше 0,3 %	Не проводилося
<u>Мікробіологічна чистота**</u>		
TAMC	Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Не проводилося
TYMC	Не більше ніж 10 ² КУО/г	Не проводилося
Escherichia coli	Відсутній/г	Не проводилося
Кількісний вміст ібупрофену	Від 380 до 420 мг на таблетку, що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини	397, міліграмів у вертуту оболонкою

* 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 специфікації, що міститься у реєстраційному довідку країни виробника або у довідку для аналізу на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Manfred Stang

Уповноважена особа
23/07/2024

Handwritten signature and date: 08.12.2024