



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.07.2024

№ 34870/24/10

ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці;

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6045/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № U1313612

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

Виробник

ТОВ ІОС Фармація, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817

(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 10.07.2024 № 2006/6.

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



*Ю. Стефківський*  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



*170 сел №0587 сер 12.11.2011*





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.09.2024

№ 46109/24/10П

**ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6045/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **U1313612**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10080

Виробник

**ТОВ ЮС Фармація, Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА  
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **11.09.2024 № 2731/7.**

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

Начальник  
(послужива особа органу державного контролю)



*В. Стефківський*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)







USP Zdrowie

Сертифікат якості № 040000046701  
Certificate of quality # 040000046701

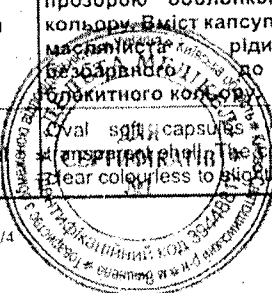
Найменування продукції:	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС, капсули м'які по 200 мг
Name of product:	Ibuprom® Sprint Caps, soft capsules, 200 mg
Держава-виробник:	Польща
Manufacturing Country:	Poland
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6045/02/01
Registration certificate number:	
Сила дії/активність:	1 капсула м'яка містить: ібупрофену 200 мг
Strength/Potency	1 soft capsule contents: ibuprofen 200 mg
Лікарська форма:	Капсули м'які по 200 мг
Dosage form:	Soft capsules 200 mg
Розмір та тип пакування:	по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру/и в картонній коробці
Package size and type:	10 capsules in blister, 1 blister(s) in carton package
Номер серії:	U1313612
Batch number:	
Розмір серії:	36.200 упаковок / packs
Batch size:	
Дата виробництва:	23.08.2023
Date of Manufacturing:	
Дата закінчення терміну придатності:	31.07.2026
Expiry date:	
Найменування, місцезнаходження, номери ліцензій та сертифікати відповідності GMP всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	<p><u>Виробництво, контроль та випуск продукту in bulk:</u>          Patheon Softgels B.V.,          De Posthoornsstraat 7, 5048 AS Tilburg, Нідерланди          номер ліцензії: 4955 F          сертифікат відповідності GMP: NL/H 23/ 2048508</p> <p><u>Упаковка, контроль та випуск серії готового продукту:</u>          TOB ЮС Фармація,          вул. Зембицка 40, 50-507 Вроцлав, Польща          номер ліцензії: 041/0099/15          сертифікат відповідності GMP:          IWSF.405.26.2021.IP.1 WTC/0099_01_01/101</p>
Name, address, license number and certificate of GMP Compliance of all manufacturing and quality control sites:	<p><u>Manufacturing, quality control and product release of in bulk</u>          Patheon Softgels B.V.          De Posthoornsstraat 7, 5048 AS Tilburg, the Netherlands          license number: 4955 F          certificate of GMP Compliance: NL/H 23/2048508</p> <p><u>Packaging, quality control and batch release of finish product</u>          US Pharmacia Sp. z o.o.,          ul. Ziebiicka 40, 50-507 Wroclaw, Poland          license number: 041/0099/15          certificate of GMP Compliance:          IWSF.405.26.2021.IP.1 WTC/0099_01_01/101</p>

№	Показник	Метод контролю	Вимоги специфікації	Результати контролю
	Parameter	Method of control	Requirements of specification	The results of control
1.	Зовнішній вигляд <sup>BP,FP</sup>	Візуальний контроль	Овальні капсули м'які з прозорою оболонкою синього кольору. Вміст капсули - прозора масляниста рідина від безбарвної до злегка блакитного кольору.	Відповідає
	Appearance <sup>BP,FP</sup>	visual control	Oval soft capsules with a blue transparent shell. The content is oily, clear colourless to slightly blue liquid.	Complies

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziebiicka 40, 50-507 Wroclaw, Poland

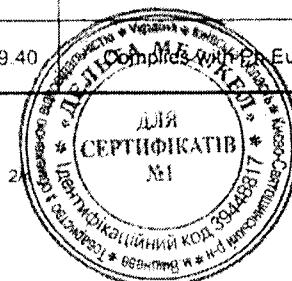
1/4

15.11.2023  
Дата та підпис Date and signature





2.	Розпадання <sup>BP</sup>	Євр. Фарм. 2.9.1	Не більше 15 хв	7 хв
	Disintegration <sup>BP</sup>	Ph. Eur. 2.9.1	Not more 15 min	7 min
3.	Ідентифікація Ібупрофену <sup>BP</sup> - ВЕРХ - УФ, видима область	ВЕРХ УФ, видима область	Відповідає Відповідає	Відповідає Відповідає
	Identification of ibuprofen <sup>BP</sup> - HPLC - UV/VIS	HPLC UV/VIS	Complies Complies	Complies Complies
4.	Вміст ібупрофену <sup>BP</sup>	Метод виробника	190,0 – 210,0 мг (95,0-105,0 %)	202,7 мг 101,4 %
	Assay of ibuprofen <sup>BP</sup>	Manufacturer's method	190,0 – 210,0 mg (95,0-105,0 %)	202,7 mg 101,4 %
5.	Домішки <sup>BP,FP</sup> 1) Ефір сорбіту 1 (U1) 2) Ефір сорбіту 2 (U2) 3) Поліетиленгліколевий ефір ібупрофену (U6) 4) Сума ефірів ібупрофену 5) Домішки Е (1-[4-(2-метилпропіл) феніл] етанон (4-Ізобутилацетофенон)) 6) Будь-яка індивідуальна невідома домішка (похідна ібупрофену) 7) Сума домішок (за винятком ефірів)	Метод виробника	Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 1,0 % Не більше 1,0 % Не більше 0,3 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 %	< 0,1% < 0,1% < 0,1% < 0,1 % < 0,1% < 0,1% < 0,1%
	Impurities <sup>BP,FP</sup> 1) Sorbitol ester 1 (U1) 2) Sorbitol ester 2 (U2) 3) Polyethylene glycol ester of ibuprofen (U6) 4) Total esters of ibuprofen 5) Impurity E (1-[4-(2-methylpropyl) phenyl] ethanone (4- isobutyfacetophenone)) 6) Any individual unspecified impurity (derivative of ibuprofen) 7) Total of impurities (except of esters)	Manufacturer's method	not more 0,3 % not more 0,3 % not more 1,0 % not more 1,0 % not more 0,3 % not more 0,1 % not more 0,5 %	< 0,1% < 0,1% < 0,1% < 0,1% < 0,1% < 0,1% < 0,1%
6.	***Розчинення <sup>BP</sup>	ВЕРХ Євр. Фарм. 2.9.3 Метод виробника	Не менш 75% (Q) за 30хвилин	(S <sub>1</sub> ) сер = 101 % мін = 99% мак = 103 %
	***Dissolution <sup>BP</sup>	HPLC Ph. Eur. 2.9.3 Manufacturer's method	Not less 75% (Q) per 30 minutes	(S <sub>1</sub> ) mid = 101 % мін = 99 % мак = 103 %
7.	Однорідність дозованих одиниць <sup>BP</sup>	Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає Єв. Фарм. 2.9.40	Відповідає
	Uniformity of dosage Units <sup>BP</sup>	Ph. Eur. 2.9.40	Complies with Ph. Eur. 2.9.40	Complies





USP Zdrowie

Сертифікат якості № 040000046701  
Certificate of quality # 040000046701

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Посада та прізвище особи, яка видає дозвіл на випуск серії:  
Position and name of the person authorizing the batch release:

Уповноважена особа: Izabela Lakota  
Qualified Person: Izabela Lakota

Підпис: Izabela Lakota Дата підписання: 15.11.2023  
Signature: \_\_\_\_\_ Date of signature: \_\_\_\_\_

ПЕЧАТКА  
STAMP

US PHARMACIA Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław  
NIP: 899-14-32-896; Regon: 011213010  
(48)







USP Zdrowie

Сертифікат якості № 040000046701  
Certificate of quality # 040000046701

8.	*Ідентифікація барвника капсульної оболонки <sup>BP</sup> ; ідентифікація патентованого синього V	ВЕТШХ Метод виробника	Позитивна	Відповідає
	*Identification of the colouring agent of capsule cover <sup>BP</sup> ; Identification Patent Blue V	HPTLC Manufacturer's method	Positive	Complies
9.	Мікробіологічна чистота <sup>FP</sup>	Евр. Фарм. 5.1.4 Евр. Фарм. 2.6.12 Евр. Фарм. 2.6.13	1) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): <math>10^3</math> КУО/г 2) Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС): <math>10^2</math> КУО/г 3) Escherichia coli: відсутні в 1 г	<math>1</math> КУО/г  <math>1</math> КУО/г відсутні в 1 г
	Microbiological purity <sup>FP</sup>	Ph. Eur. 5.1.4 Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 2.6.13	1) Total aerobic microbe count (TAMC): <math>10^3</math> CFU/g 2) Total yeast and molds count (TYMC): <math>10^2</math> CFU/g 3) Escherichia coli: absence in 1g	<math>1</math> CFU/g  <math>1</math> CFU/g absent in 1g

<sup>BP</sup> Параметр контролюється на продукті in bulk при випуску

<sup>FP</sup> Параметр контролюється на готовому продукті при випуску

\* Не проводиться в рутинному порядку; параметр контролюється на кожній 10-й серії

\*\*\* Випуск: не проводиться в рутинному порядку; буде проводитися на перших 10 серіях і на кожній 10-й серії або принаймні раз на рік.

<sup>BP</sup> Parameter controls on the product in bulk at release

<sup>FP</sup> Parameter controls on the finished product at release

\* Not performed routinely; parameter is controlled for each tenth batch of the Product

\*\*\* Release: is not carried out routinely, it will be carry out on the first 10 batches and on each 10-batch or at least once per year.

Даним я підтверджую, що ця партія є відповідної затвердженій специфікації.

I herewith certify that this batch complies with approved specification.

Представник Керівника контролю якості / Уповноваженої особи: Justyna Kowalczyk

Under the authority of the Head of QC/Qualified Person: Justyna Kowalczyk

Підпис:  
Signature:

Дата підписання:

15. 11. 2023

Date of signature:

ПЕЧАТКА  
STAMP

US PHARMACIA Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław  
NIP: 899-14-32-898; Regon: 011213010  
600



