

	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Отдел по обеспечению Качества 98 – 200 Серадз, ул. ПОВ 57 Польша
Ибупрофен – Акрихин суспензия для приема внутри (апельсиновая) 100 мг/5 мл		№ 443 17015

Выдан: 17.12.2020	Дата производства: 13.11.2020	Серия №: 011120	Годен до: 11 2023
Количество упаковок в серии	9567 упаковок		

Показатели	Требования	Результат испытаний
Описание	Суспензия оранжевого цвета с апельсиновым запахом. Допускается разделение на жидкий слой и осадок, которые после перемешивания составляют однородную суспензию.	Суспензия оранжевого цвета с апельсиновым запахом. Разделяется на жидкий слой и осадок, которые после перемешивания составляют однородную суспензию.
Подлинность	А. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора ибупрофена (раздел «Количественное определение»). Б. Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора метилпарагидроксибензоата, пропилпарагидроксибензоата (раздел «Количественное определение»). В. На хроматограмме испытуемого раствора должно обнаруживаться пятно на уровне пятна на хроматограмме стандартного раствора ибупрофена.	соответствует соответствует соответствует
рН	От 3,2 до 4,5	3.8
Плотность	От 1,090 до 1,190 г/см ³	1.168 г/см ³
Масса содержимого флакона	В соответствии с требованиями	101,5 мл
Седиментационная устойчивость	Суспензия не должна расслаиваться в течение 5 мин после встряхивания в течение 1–2 мин.	Суспензия не расслаивается в течение 5 мин после встряхивания в течение 1–2 мин.

	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Отдел по обеспечению Качества 98 – 200 Серадз, ул. ПОВ 57 Польша
Ибупрофен – Акрихин суспензия для приема внутри (апельсиновая) 100 мг/5 мл		№ 443 17015

Посторонние примеси	4'-изобутилацетофенона – не более 0,3 %	<0,05 %
Микробиологическая чистота	ГФ РФ, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ в 1 г(мл); общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл); Отсутствие Escherichia coli в 1 г (мл)	менее 10 ³ КОЕ/мл менее 10 ² КОЕ/мл отсутствуют в 1 мл
Количественное определение	Ибупрофен - от 19,0 до 21,0 мг/мл; метилпарагидроксибензоат - от 0,135 до 0,165 г/100 мл; пропилпарагидроксибензоат - от 0,045 до 0,055 г/100 мл.	20,2 мг/мл 0,154 г/100 мл 0,051 г/100 мл
Упаковка	По 100 мл во флаконы темного стекла с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой с системой контроля первого вскрытия и ложкой-дозатором, или по 100 мл или 200 мл в пластиковые флаконы из полиэтилентерефталата с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой с системой контроля первого вскрытия и с защитой от вскрытия детьми и шприцем-дозатором. Допускается наличие адаптера для шприца. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению и ложкой-дозатором или шприцем-дозатором помещают в картонную пачку.	По 100 мл в пластиковые флаконы из полиэтилентерефталата с навинчивающейся полиэтиленовой крышкой с системой контроля первого вскрытия и с защитой от вскрытия детьми и шприцем- дозатором. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению и шприцем-дозатором помещены в картонную пачку.
Маркировка	<u>На этикетке флакона указывают:</u> Торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем, состав («5 мл суспензии содержат ибупрофена 100 мг. Суспензия содержит: сахарозу, глицерол, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, ароматизатор апельсиновый,	<u>На этикетке флакона указано:</u> Торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем, состав («5 мл суспензии содержат ибупро-фена 100 мг. Суспензия содержит: сахарозу, глицерол, пропилен-гликоль, метилпарагидроксибензо-ат, пропилпарагидроксибензоат,

	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Отдел по обеспечению Качества 98 – 200 Серадз, ул. ПОВ 57 Польша
Ибупрофен – Акрихин суспензия для приема внутри (апельсиновая) 100 мг/5 мл		№ 443 17015

	краситель солнечный закат желтый (Е 110).»), условия хранения, номер серии, годен до, предупредительные надписи: «Жаропонижающее, обезболивающее и противовоспалительное средство для детей с 3-х месяцев», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.», «Дата вскрытия флакона: », «Перед применением взболтать до получения однородной суспензии.», «Перед применением ознакомиться с инструкцией.», наименование и страну фирмы-производителя, надпись «АКРИХИН». <u>На картонной пачке указывают:</u> Торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем, состав («5 мл суспензии содержат ибупрофена 100 мг. Суспензия содержит: сахарозу, глицерол, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, ароматизатор апельсиновый, краситель солнечный закат желтый (Е 110). »), условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, годен до, предупредительные надписи: «Жаропонижающее, обезболивающее и противовоспалительное средство для детей с 3-х месяцев», «Перед применением ознакомиться с инструкцией.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев. », «Дата вскрытия флакона: », наименование, адрес и страну фирмы производителя, надпись «АКРИХИН», штрих-код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации, а также может быть нанесена наклейка, обеспечивающая контроль первого вскрытия. Для флаконов объемом 100 мл дополнительно указывают:	ароматизатор апельсиновый, краситель солнечный закат желтый (Е 110).»), условия хранения, номер серии, годен до, предупредительные надписи: «Жаропонижающее, обезболивающее и противовоспалительное средство для детей с 3-х месяцев», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.», «Дата вскрытия флакона: », «Перед применением взболтать до получения однородной суспензии.», «Перед применением ознакомиться с инструкцией.», наименование и страна фирмы-производителя, надпись «АКРИХИН». <u>На картонной пачке указано:</u> Торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем, состав («5 мл суспензии содержат ибупро-фена 100 мг. Суспензия содержит: сахарозу, глицерол, пропиленгли-коль, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, ароматизатор апельсиновый, краситель солнечный закат желтый (Е 110). »), условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, годен до, предупреди-тельные надписи: «Жаропонижа-ющее, обезболивающее и противовоспалительное средство для детей с 3-х месяцев», «Перед применением ознакомиться с инструкцией.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Вскрытый флакон необходимо использовать в течение 6 месяцев.», «Дата вскрытия флакона: », наименование, адрес и страна фирмы производителя, надпись «АКРИХИН», штрих-код. «В комплекте шприц-дозатор. » и наносят изображение прилагаемого шприца-дозатора.
--	---	---

	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Отдел по обеспечению Качества 98 – 200 Серадз, ул. ПОВ 57 Польша
Ибупрофен – Акрихин суспензия для приема внутри (апельсиновая) 100 мг/5 мл		№ 443 17015

	«В комплекте ложка-дозатор. » и наносят изображение прилагаемой ложки-дозатора или указывают «В комплекте шприц-дозатор. » и наносят изображение прилагаемого шприца-дозатора. Для флаконов объемом 200 мл дополнительно указывают: «В комплекте шприц-дозатор. » и наносят изображение прилагаемого шприца-дозатора.	
Хранение	При температуре не выше 25°C. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.	При температуре не выше 25°C. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.
Срок годности	3 года	3 года

Вывод: Исследуемые образцы соответствуют требованиям НД П N011428/01-050511, с Изменением №1; с Изменением №2; с Изменением №3; с Изменением №4; с Изменением №5, с Изменением №6

KIEROWNIK
KONTROLI JAKOŚCI
mgr inż. Dagmara Wenk

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 2717-2021
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	ИБУПРОФЕН-АКРИХИН СУСПЕНЗИЯ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ [АПЕЛЬСИНОВАЯ] 100МГ/5МЛ ФЛАКОН (ШПРИЦ-ДОЗАТОР) 100 МЛ
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Ибупрофен
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	011120
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	WIBF-0202-800
УПАКОВКА: ENVELOPE:	100 мл - флакон (1) - шприц-дозатор (1) - пачка картонная
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	11.2023
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	9567 УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	П N011428/01
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	Медана Фарма АО PL,98-200,Серадз,ул.В.Локетка, 10
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	Медана Фарма Акционерное Общество [Польша]/ Medana Pharma SA, 57, Polskiej Organizacji Wojskowej, 98-200, Sieradz, Poland

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям П N011428/01-050511, Изм.№1,№2,№3,№4,№5,№6

The quality of the product conforms to the Specification

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Уполномоченное лицо



Филинова Е.В.

Приказ № 431 от 30.04.2021

Дата:

20.08.2021г.

QR

Name

Order

Date

Дата выпуска:

20.08.2021 14:27:56

Дата распечатки:

20.08.2021 14:55:08

Распечатал:

Е.В. Филинова



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 11.09.2021 13:53»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
30.08.2021	Ибупрофен-Акрихин; суспензия для приема внутрь 100 мг/5 мл 1 шт. (100 мл), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте со шприцем-дозатором и адаптером	Медана Фарма Акционерное Общество	Польша	Медана Фарма Акционерное Общество, Польша	П N011428/01-050511; Изм. №1 к П N011428/01-050511; Изм. №2 к П N011428/01-050511; Изм. №3 к П N011428/01-050511; Изм. №4 к П N011428/01-050511; Изм. №5 к П N011428/01-050511; Изм. №6 к П N011428/01-050511	АО "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"	011120	-
30.11.2020	Ибупрофен; таблетки покрытые пленочной оболочкой 200 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП")	Республика Беларусь	Открытое акционерное общество "Борисовский завод медицинских препаратов" (ОАО "БЗМП"), Республика Беларусь	П N015617/01-111217; Изм. №1 к П N015617/01-111217	ОО "СЛАВЯНКА.РУ"	44011120	-