ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-14785А

Торговое наименование	МИГ® 400
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Ибупрофен
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	400 мг
Форма выпуска	10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1 шт.) - пачки картонные (10 шт.)
Номер серии (партии):	14785А
Объем серии(партии)	48 000
Дата производства	01.12.2021
Годен до	01.12.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель-**Берлин-Хеми АГ,Германия(Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany) **Выпускающий контроль качества-** Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛС-002211 от 28.10.2011 Дата замены 12.01.2021
Номер и дата нормативной документации	ЛС-002211-120121
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ,Германия Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств…»;
-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» _____ Соколов В.Д. 21.03.2022
(подпись) (дата)

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 07.09.2020

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"
Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat	*Certificate of Analysis*	*Сертификат анализа*

Продукт: **МИГ® 400**
Код продукта: F138868
№ серии: 14785A
Дата изготовления: 12/2021 Годен до: 12/2024
Дата выпуска серии: 14/02/2022
Нормативная документация: ЛС-002211-120121
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг
Действующее вещество: Ибупрофен
Производитель действующего вещества: SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD., China
Объем серии (количество упаковок): 48000

Показатель	**Спецификация**	**Результат**
Описание	Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, имеющие двустороннюю риску для деления и тиснения на одной из сторон «E» и «E» по обеим сторонам от риски	Овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, почти белого цвета, имеющие двустороннюю риску для деления и тиснения на одной из сторон «E» и «E» по обеим сторонам от риски
Подлинность (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора ибупрофена	Положительно
Средняя масса	0.666 г ± 5 %	0.656 г
Распадаемость	Не более 15 мин	1. мин
Растворение	Не менее 75 % (Q) через 15 мин	99. %
Родственные примеси		
- любая единичная неидентифицированная примесь	Не более 0.2 %	< 0.1 %
- сумма неидентифицированных примесей	Не более 0.3 %	< 0.1 %
Однородность дозирования	Значение показателя приемлемости (AV) для первых 10 единиц дозирования должно быть ≤ L1. Если значение показателя приемлемости (AV) больше L1, тестируют следующие 20 единиц дозирования и вычисляют значение показателя приемлемости (AV). Значение показателя приемлемости (AV) для 30 единиц дозирования должно быть ≤ L1 и ни в одной единице дозирования содержание действующего вещества не должно быть менее чем (1 - L2 x 0,01) M или более чем (1 + L2 x 0,01) M	4.6
Микробиологическая чистота		
Общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	<1000. КОЕ/г
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	< 100. КОЕ/г
Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Соответствует
Количественное определение (ВЭЖХ)	От 380 мг до 420 мг ибупрофена в таблетке (95 % - 105 % от заявленного содержания).	393. мг
Упаковка	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/фольги алюминиевой. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонной пачке.	Соответствует

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat — *Certificate of Analysis* — *Сертификат анализа*

Продукт: **МИГ® 400**
Код продукта: F138868
№ серии: 14785A

	Результаты
Маркировка	
1) Первичная упаковка лекарственного препарата	
На блистере на русском языке указывают:	
торговое наименование препарата®	МИГ® 400
международное непатентованное наименование	Ибупрофен
дозировку	400 мг
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
№ серии: 14785A	
Годен до: 12/2024	
невидимый знак защиты	имеется
2) Вторичная упаковка.	
На картонной пачке на русском языке указывают:	
наименование фирмы-производителя, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия
наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
торговое наименование препарата®	МИГ® 400
международное непатентованное наименование	Ибупрофен
дозировку	400 мг
лекарственную форму, количество таблеток в упаковке	10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой
содержание действующего вещества в одной таблетке	В 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится 400 мг ибупрофена.
условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°C.
«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»	указано
«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»	указано
регистрационный номер	ЛС-002211
условия отпуска	Без рецепта
№ серии: 14785A	
Дата изготовления: 12/2021	
Годен до: 12/2024	
штрих-код	имеется
«Для приема внутрь»	указано
«Сделано в Германии»	указано
«От боли и жара»	указано
невидимый знак защиты	имеется
производственный код	имеется
этикетка контроля первого вскрытия	не имеется
средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	имеется
Хранение	При температуре не выше 25°C
Срок годности	3 года

Сертификат:
Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Dr. Norbert Stang
Уполномоченное лицо

BERLIN-CHEMIE AG MENARINI
Glienicker Weg 125 · 12489 Berlin · Tel. 030/6707-0 · Fax 030/6707-2120

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Claudia Abel · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2008 (Qualitätskontrolle).