



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3436

Ібупрофен-Здоров'я ультракап, капсули м'які по 400 мг №20 (10x2) у блистерах у коробці
Діюча речовина 1 капсула м'яка містить: Ібупрофену у перерахунку на 100% речовину - 400 мг
Ресст. посвідчення UA/19233/01/02 від 23.02.2022 до 23.02.2027
Загальна кількість в серії 1335 уп
Країна призначення Україна
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №360 від 23.02.2022 РП №UA/19233/01/02, зміна №1
Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 31024
Дата виробництва 10.2024
Дата видачі результату 05.11.24
Придатний до 10/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Овальні прозорі м'які желатинові капсули від світло-червоного до темно-червоного кольору, які містять в'язкий розчин	Овальні прозорі м'які желатинові капсули світло-червоного кольору, які містять в'язкий розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піка Ібупрофену має співпадати з часом утримування піка Ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння А (Ібупрофен)	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піка Ібупрофену співпадає з часом утримування піка Ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння А (Ібупрофен)
		Спектр поглинання, знятий на вершині піка Ібупрофену на хроматограмі випробовуваного розчину 2, має співпадати зі спектром поглинання знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння А (Ібупрофен)	Спектр поглинання, знятий на вершині піка Ібупрофену на хроматограмі випробовуваного розчину 2, співпадає зі спектром поглинання знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння А (Ібупрофен)
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1, часи утримування піків метилпарабену I пропілпарабену мають співпадати з часами утримування піків метилпарабену I пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння Б (метилпарабен, пропілпарабен)	На хроматограмах випробовуваного розчину 1, часи утримування піків метилпарабену I пропілпарабену співпадають з часами утримування піків метилпарабену I пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння Б (метилпарабен, пропілпарабен)
		Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 400нм до 600нм має співпадати в максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю ±3нм (понсо 4R (E 124))	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 400нм до 600нм співпадає в максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю ±3нм (понсо 4R (E 124))
3	Середня маса вмісту капсул	Від 684,0мг до 756,0мг	711мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	±5%	-1,7%+4,9%
5	Розчинення	За 30 хв (Q=75%)	97%
6	Супровідні домішки	Ібупрофену домішка Е: не більше 0,1%; Ібупрофену домішка J: не більше 0,15%; поліетиленгліколевих естерів Ібупрофену: не більше 0,6%; сорбітного естеру Ібупрофену 1: не більше 0,1%; сорбітного естеру Ібупрофену 2: не більше 0,1%; естерів Ібупрофену: не більше 0,8%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума всіх продуктів деградації Ібупрофену (крім естерів): не більше 0,2%	Ібупрофену домішка Е: 0,0%; Ібупрофену домішка J: 0,0%; поліетиленгліколевих естерів Ібупрофену: 0,06%; сорбітного естеру Ібупрофену 1: 0,08%; сорбітного естеру Ібупрофену 2: 0,02%; естерів Ібупрофену: 0,14%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,02%; сума всіх продуктів деградації Ібупрофену (крім естерів): 0,02%
		Метилпарабену: від 0,327мг до 0,399мг Пропілпарабен: від 0,164мг до 0,200мг Ібупрофену: від 380,0мг до 420,0мг	0,397мг 0,17мг 380,9мг
7	Кількісне визначення	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
8	Мікробіологічна чистота	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

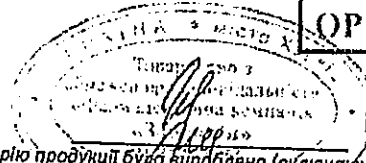


Вх. ач. №0836 від 04.12.24

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Висновок

Відповідає вимогам НТД



Рикова Г.І.

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, і також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 05 » 11 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармакс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

