

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»  
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.  
Гордієнківецька, буд. 1  
тел./факс (38057) 733-17-58  
e-mail: zvezda@itf.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ  
№95 від 24.02.2012р.  
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

**Ібумент, гель по 50 г у тубі №1**

Діюча речовина: **1 грам гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг**

Реєстр. посвідчення **UA/17281/01/01 від 21.03.2019 до 21.03.2024**

Загальна кількість в серії **6000 туб**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП № UA/17281/01/01, зм. нак. №1637 від 20.07.20**

№ серії **010323**

Дата виробництва **03.2023**

Дата видачі результату **09.03.2023**

Термін придатності **до 03.2026**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом. Без опалесценції.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,0
6	Супровідні домішки	- ібумент домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хромат. випробовуван. розчину має бути не більше площі відповідного піка на хромат. р-ну порівняння 2 (0,3 %);	Менше 0,1 %
		- будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %);	Менше 0,1 %
		- сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хромат. випроб. р-ну має бути не більше 0,7 площі основн. піка на хромат. р-ну порівн. 1 (0,7 %)	Менше 0,1 %
7	Кількісне визначення Етанол 96%	В одному грамі гелю: на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску - 290,9 мг
8	Кількісне визначення Ібупрофен	В одному грамі гелю: на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску - 51,4 мг
9	Кількісне визначення Ментол	В одному грамі гелю: на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску - 30,8 мг
10	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути: від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 50 г	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^2$ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $10^1$ КУО/г; відсутність <i>St. aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Ps. aeruginosa</i> в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; <i>St. aureus</i> в 1 г відсут.; <i>Ps. aeruginosa</i> в 1 г відсут.
12	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

**Висновок**

Начальник ВКЯ

Відповідає вимогам МКЯЛЗ



Бантюкова С.В.

09.03.2023

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації <09> 03 2023 р.

**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**  
Уповноважена особа

О.Ю.Тіміна

СЕРТИФІКАТ СЕРІЙ № 1  
Виробник: [illegible]  
Термін дії: [illegible]

Table with multiple columns and rows, containing technical specifications and data. The text is mirrored and difficult to read due to the image quality.



Стор 2 з 2

Page 1/1

Вх.аналіз №1400 Б.Б 15.03.2023р.