

Дільниця з виробництва:

ТОВ "Фармацевтична фірма "Вертекс"
Україна, 61085, Харківська обл., м. Харків,
вул. Астрономічна, будинок №33, літ. "В-1"
Тел (38 057) 700-97-08, 715-19-74
Email: okk.vertex@gmail.com



Ліцензія АЕ №637431 від 14.04.2015р.

Дільниця з контролю якості:

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,
вул. Шевченка, 22
Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15
Email: okk@zt.com.ua

Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №199,
№200, №201 від 20.12.2013р.

Дільниця з виробництва продукції in bulk:

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, Харківська обл., м. Харків,
вул. Шевченка, 22
Тел/факс (38 057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15
Email: okk@zt.com.ua

Ліцензія №АВ №598066 від 17.10.2013р.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №66

Назва препарату по МКЯ: **Ібупрофен, капсули по 400 мг №20 (10x2) у блістерах**
(виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою
відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)

Діюча речовина: **Ібупрофен**
Номер серії: **11024**
Кількість продукції в серії: **0,819 тис. уп.**
Назва країни призначення: **Україна**
Результати огляду: **відповідає**
Аналіз виконаний по: **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16147/01/02**

1 капсула містить ібупрофену 400 мг

Дата фасування/пакування: **31.10/15.11.24**Дата виробництва "in bulk": **10.2024**Дата видання результату: **25.11.24**Пробу відібрав: **Непомняща С.І.**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул – суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агрегатів часток. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ*, ст. «Капсули».	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул – суміш, що містить гранули та порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ*, ст. «Капсули».
2	Ідентифікація: Ібупрофен	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних у розділі «Кількісне визначення», час утримування піку ібупрофену має співпадати з часом утримування піку ібупрофену на хроматограмах розчину порівняння.	Витримує вимоги
3	Середня маса вмісту капсул	500,0 мг ± 5 % Від 475,0 мг до 525,0 мг	499,5 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Вимоги вважаються виконаними, якщо приймальне число для 10 капсул менше або дорівнює 15, або кінцеве приймальне число, розраховане для 30 капсул, менше або дорівнює 15 і жоден індивідуальний вміст капсули складає не менше $(1-0,25) \times M$ і не більше $(1+0,25) \times M$	1,7
5	Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
6	Кремнію діоксид	Не більше 2 %	1,0 %
7	Розчинення	Кількість ібупрофену, що перейшла у розчин через 30 хвилин, має витримувати наступні вимоги (Q = 75 %): - не менше 75 % розчинення кожної капсули з 6 паралельних випробувань (відповідність рівню S1) - не менше 75 %, не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50 % (відповідність рівню S2) - не менше 75 %, не має бути більше 2 капсул, ступінь розчинення яких менше 60%; не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50 % (відповідність рівню S3)	102,4 % - -

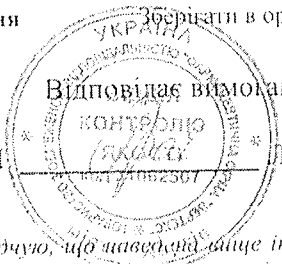
Всесвіт № 1016

8	Супровідні домішки	Не більше 0,2 % будь-якої неідентифікованої домішки	0,0 %
		Не більше 0,2 % 4-ізобутилпентафенону	0,0 %
		Не більше 0,5 % суми домішок	0,0 %
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г	Менше 200 КУО/г
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г	Менше 100 КУО/г
		Escherichia coli: відсутність в 1 г	Відсутні
10	Кількісне визначення на момент випуску та у процесі зберігання	Вміст в одній капсулі: Від 380,0 мг до 420,0 мг	404,4 мг
11	Маркування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
12	Пакування	Відповідність МКЯ ЛЗ	Витримує вимоги МКЯ ЛЗ
13	Термін придатності	3 роки від дати виробництва препарату в упаковці «in bulk»	До 10.2027
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Заключення:

Відповідає вимогам МКЯ

Начальник ВКЯ



Л. Грабар

Дата підписання: 25.11.2024 р.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами, вказаними у діючій постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, та з вимогами реєстраційного dossier країни призначення. Протоколи пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа

Л. ГРАБАР
25.11.2024

