



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### ІБУПРОФЕН

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці

Номер серії	<u>0821124</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>26540 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/3304/01/01</u>
Дата виробництва	<u>08.11.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

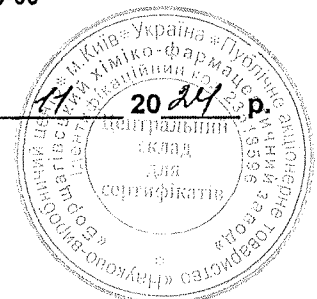
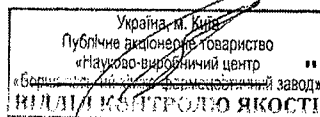
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-078-09

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром плівкової оболонки	Відповідає
Ідентифікація	А. СФ-метод відповідно до тесту	Відповідає
	В. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Середня маса	Від 300 мг до 330 мг (315 мг $\pm$ 5 %)	316,3 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ/СФ, AV $\leq$ 15,0 %, розрахунково ваговий метод	2,5 %
Супровідні домішки	Домішка В - не більше 0,3 %	< 0,3 %
	Будь-яка інша домішка - не більше 0,3 %	< 0,3 %
	Сума домішок не більше 0,7 %	< 0,7 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) Ібупрофену за 45 хв	97,6 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше $10^3$ КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше $10^2$ КУО в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення Ібупрофен (C <sub>13</sub> H <sub>18</sub> O <sub>2</sub> )	Від 190,0 мг до 210,0 мг (200,0 мг $\pm$ 5 %), в перерахунку на середню масу однієї таблетки	200,3 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 11.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-078-09

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

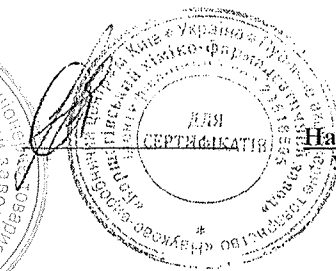
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

**Ібупрофен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг**

1	Найменування продукції	<b>ІБУПРОФЕН</b>
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить 200 мг ібупрофену у перерахуванні на 100 % сухої речовини
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3304/01/01
7	Номер серії	<b>0821124</b>
	Розмір серії	<b>26 532 пак.</b>
8	Дата виробництва	08.11.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка подала дозвіл на випуск серії	 <b>28.11.2024 р.</b> Дата підпису <b>Наталія АНТОНЕЦЬ</b> Уповноважена особа

