

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3481**
**Ібупрофен Бебі, суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 200 мл у флаконі №1**

Діюча речовина 5 мл препарату містять: Ібупрофену - 100 мг

Реєст. посвідчення UA/11513/01/01 від 02.12.20

На серії 30921

Загальна кількість в серії 2111 ул

Дата виробництва 09.2021

Держава призначення Україна

Дата видання результату 21.09.21

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 09.24

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №436 від 12.05.16 РП №UA/11513/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

| №  | Найменування показників   | Вимоги документації  | Результат аналізу   |
|----|---|--|---|
| 1  | Опис  | Біла або майже біла суспензія зі специфічним запахом   | Майже біла суспензія зі специфічним запахом   |
| 2  | Ідентифікація   | На хроматограмі випробовуваного розчину 2, за довжини хвилі 220нм, час утримування піка Ібупрофену має співпадати з часом утримування цього піка на хроматограмі розчину порівняння 4                    | На хроматограмі випробовуваного розчину 2, за довжини хвилі 220нм, час утримування піка Ібупрофену співпадає з часом утримування цього піка на хроматограмі розчину порівняння 4                    |
|    |   | На хроматограмі випробовуваного розчину 1, за довжини хвилі 254нм, час утримування піка метилпарабену і пропілпарабену має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння 4 | На хроматограмі випробовуваного розчину 1, за довжини хвилі 254нм, час утримування піка метилпарабену і пропілпарабену співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмі розчину порівняння 4 |
|    |   | Кольорова реакція: з'являється фіолетове забарвлення (сорбіт)  | Кольорова реакція: з'являється фіолетове забарвлення (сорбіт)   |
|    |   | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка гліцерину має співпадати з часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння  | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка гліцерину співпадає з часом утримування піка гліцерину на хроматограмі розчину порівняння  |
| 3  | Відносна густина  | Від 1,140 до 1,180   | 1,162   |
| 4  | Об'єм вмісту упаковки   | Не менше 200 мл  | 203 мл  |
| 5  | Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів | ±10%   | -1,9%; +1,4%  |
| 6  | pH  | Від 4,0 до 5,0   | 4,6   |
| 7  | Седиментаційна стійкість  | Протягом 20хв не має бути розшарування суспензії   | Відповідає  |
| 8  | 4-ізобутилацетофенон  | Не більше 0,25%  | Менше 0,25%   |
| 9  | Мікробіологічна чистота   | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл                  | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутні в 1мл                         |
| 10 | Кількісне визначення  | Ібупрофен: від 95,0 мг до 105,0 мг   | 104,4 мг  |
|    |   | Метилпарабен: від 4,50 мг до 5,50 мг   | 4,7 мг  |
|    |   | Пропілпарабен: від 1,35 мг до 1,65 мг  | 1,58 мг   |
|    |   | Гліцерин: від 450,0 мг до 550,0 мг   | 533 мг  |
| 11 | Упаковка  | Відповідність МКЯ  | Відповідає  |
| 12 | Маркування  | Відповідність МКЯ  | Відповідає  |

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**
**Рикова Г.І.**

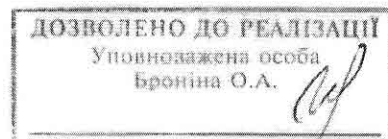
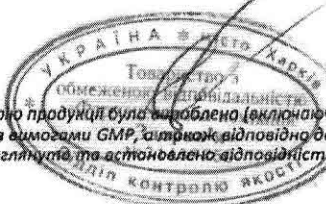
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (ексклюзивно пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та асійовлено відповідність GMP.

Дата підписання « 21 » 09 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



Висновок 439 від 18.05.2023. М.Р.