

Сертифікат якості № 113 від "24" вересня 2024 р.

Найменування препарату	<u>ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг</u>		
Сила дії/активність	<u>1 таблетка містить: ібупрофену 200 мг</u>		
Розмір та тип пакування	<u>по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у пачці</u>		
Реєстраційне посвідчення	<u>№ UA/8817/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений</u>		
Номер серії	<u>1130924</u>	Кількість в серії	<u>7686 уп.</u>
Дата виробництва	<u>09.09.2024 р.</u>	Придатний до	<u>09.2027 р.</u>
Ліцензія на виробництво	<u>Серія АВ, №598019</u>		
Сертифікат відповідності GMP	<u>033/2024/GMP</u>		
Контроль якості відповідно до	<u>Специфікації РД до РП № UA/8817/01/01</u>		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з двоопуклою поверхнею від світло-рожевого до темно-рожевого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація А. ІЧ-спектр В. Температура плавлення	ІЧ-спектр поглинання препарату має відповідати ІЧ-спектру СЗ ібупрофену Близько 75 °С	Відповідає 75
3.	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
4.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 60 хв.	100
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне значення	$AV \leq 15,0$	1,9
6.	Супутні домішки домішка В інша домішка сума невідомих домішок	Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 0,7 %	Нижче межі виявлення Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення



*Be en au 50
03.12.2024*

1	2	3	4
7.	Мікробіологічна чистота	У 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^3 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату	50 Відсутні Відсутність
8.	Кількісне визначення	200 мг \pm 5% Від 190 мг до 210 мг	200,1
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/8817/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

25.09.2024
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Серію 1130924 ЛЗ «ІБУПРОФЕН, таблетки, ~~вкриті оболонкою~~, по 200 мг», було вироблено (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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

25.09.2024
Дата

