



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна  
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49  
 приймальня уповноважена особа відділ з фармаконагляду відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21  
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 3

**Ібупрофен 200, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах**

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/18435/01/02 до 11.11.2025 року  
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: ібупрофен – 200,0 мг  
 Номер серії 30523  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 19 702 уп  
 Дата виробництва 09.05.2023 року  
 Дата закінчення терміну придатності до 05.2026 року  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

**РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ**

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, прямі циліндри, білого або майже білого кольору, торцеві поверхні яких опуклі	п. 1 МКЯ Візуальний	Відповідає
2.	Ідентифікація Ібупрофен	А. УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 300 нм повинен мати два максимуми поглинання за довжин хвиль 264 нм і 272 нм; плече за довжин хвилі 258 нм	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	Мах 265 нм і 273 нм плече від 259 нм до 260 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержані при кількісному визначенні, час утримання піка <i>ібупрофену</i> має відповідати часу утримання піка <i>ібупрофену</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Ідентифікація: Титану діоксид (E 171)*	Випробований розчин при додаванні розчинні розчину водню пероксиду концентрованого Р, забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 3 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
4.	Середня маса	264,5 мг ± 5 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	258,3 мг
5.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п. 5 МКЯ ДФУ 2.9.5	Витримують - 3,26 % + 2,16 %
6.	Розпадання	Не більше 15 хв	п. 6 МКЯ ДФУ 2.9.1	4 хв.
7.	Супровідні домішки	Домішка В: - 0,3 % Будь-яка інша домішка – не більше 0,15 % Сума всіх домішок – не більше 0,7 %	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Не виявлено 0,01 % 0,01 %
8.	Розчинення	Для 6 таблеток ступінь розчинення <i>ібупрофену</i> , через 15 хв має відповідати вимогам рівня S <sub>1</sub> : не менше Q + 5 % для кожної таблетки (Q=80%). Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , продовжують випробування на рівні S <sub>2</sub> . Середнє значення ступеня розчинення <i>ібупрофену</i> для 12 таблеток через 15 хв на рівні S <sub>2</sub> (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше	п. 8 МКЯ ДФУ, 20029017 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	97,4 % 105,1 %



Вх. ан. № 1547  
 18.06.24

		Q, і немає бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q-15%. Якщо не виконуються вимоги рівнів S <sub>1</sub> та S <sub>2</sub> , то продовжують випробування на рівні S <sub>3</sub> . Середнє значення ступеня розчинення <i>ібупрофену</i> для 24 таблеток через 15 хв (S <sub>1</sub> + S <sub>2</sub> + S <sub>3</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 таблеток повинні мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q-25 %		
9.	Однорідність дозованих одиниць*	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 % Якщо (AV) більше 15.0 % випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	2,0 %
10.	Мікробіологічна чистота**	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; - Окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Менше 100 Менше 50 Не виявлено
11.	Кількісне визначення	Вміст <i>ібупрофену</i> в одній таблетці має бути Від 95 % до 105 % (від 190.0 мг до 210.0 мг)	п. 11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	100 % 199,4 мг
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/18435/01/02	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/18435/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Тест рутинно не проводиться, Контролюється кожна десята серія.

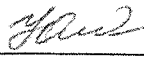
\*\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожен п'ять наступну серії.

Коментарі: Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

**Висновок: зазначена серія продукції Ібупрофен 200, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 50 (10x5) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/18435/01/02 від 07.07.2022 року.**

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство  
"ТЕХНОЛОГ"  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ  
ЯКОСТІ

  
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

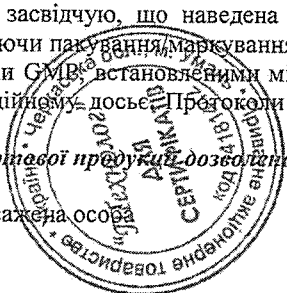
01.05.2023  
(дата)

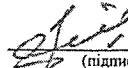
**Заява про сертифікацію:**

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами СМД, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

*Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).*

Уповноважена особа



  
(підпис)

Меланія ФІЛІП

03.05.2023  
(дата)

