

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3044

**Ібупрофен-Здоров'я, капсули по 400 мг №20 (10x2) у блістерах**

Діюча речовина 1 капсула містить: Ібупрофену - 400 мг

Ресст. посвідчення UA/11677/01/02 від 11.05.2021

Загальна кількість в серії 5844 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1037 від 04.10.16 РП №UA/11677/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 150924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 04.10.24

Придатний до 09/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	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 агломератів часток	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок майже білого кольору. Наявні агломерати часток
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка ібупрофену має співпадати з часом утримування піка ібупрофену на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка ібупрофену співпадає з часом утримування піка ібупрофену на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 475,0мг до 525,0мг	489,2мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2%	1,3%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,3
6	Розчинення	Кількість ібупрофену, що перейшла у розчин через 30 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	92%
7	Супровідні домішки	4-Ізобутилацетофенон: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 0,5%	4-Ізобутилацетофенон: 0,00%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,00%; сума домішок: 0,00%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ібупрофену: від 380,0мг до 420,0мг	383,9мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Рикова Г.І.

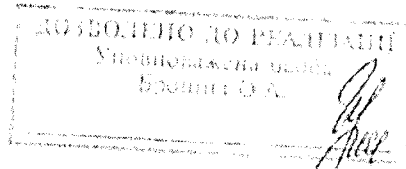
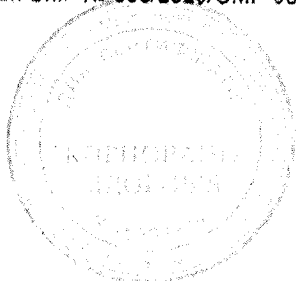
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 04 » 10 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.25



ВКЯ 125  
28.11.2024