

Ліцензія Виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.0.026-087-21
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про агестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 34

ІБУПРОФЕН 400, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/18435/01/01 до 11.11.2025 року
 Сила дії/активність 1 таблетка містить: ібупрофену 400,0 мг
 Номер серії 241124/20
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 18 281 уп.
 Дата виробництва 09.11.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 11.2027 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», Україна 20300 Черкаська обл., м. Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8
 Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, видовженої форми, білого або майже білого кольору, з верхньою та нижньою опуклими поверхнями	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 довжини хвилі 258 нм	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	264-273 нм від 258-260 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка ібупрофену має відповідати часу утримування піка ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Ідентифікація: Титану діоксид (E171)*	Випробовуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п.3 МКЯ Кольорова реакція	-
4.	Середня маса	529,0 мг ± 5 %	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	514,4 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 - 1,85 % + 2,08 %
6.	Розпадання	Не більше 30 хв	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.1	7 хв
7.	Супровідні домішки	Домішка В: – не більше 0,3 %	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.7 Рідинна хроматографія	Не виявлено
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,15 % Сума всіх домішок – не більше 0,7 %		Не виявлено Відсутні



вх.ам. від 12.11.24
 29.11.24

8.	Розчинення	Для 6 таблеток ступінь розчинення ібупрофену через 15 хв. має відповідати вимогам рівня S ₁ : не менше Q+5% для кожної таблетки (Q=80 %). Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , продовжують випробування на рівні S ₂ . Середнє значення ступеня розчинення ібупрофену для 12 таблеток через 15 хв. на рівні S ₂ (S ₁ +S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q-15%. Якщо не виконуються вимоги рівнів S ₁ і S ₂ , то продовжують випробування на рівні S ₃ . Середнє значення ступеня розчинення ібупрофену для 24 таблеток через 15 хв. (S ₁ +S ₂ +S ₃) 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 %	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	Рівня S ₂ сер.89,4 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 %. Якщо (AV) більше 15.0 % випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за $(1-25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за $(1+25.0 \times 0.01)M$	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	2,8 %
10.	Мікробіологічна чистота**	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^4 КУО/г - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10^4 КУО/г - Окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	п.10 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, 5.1.4	- - -
11.	Кількісне визначення	Вміст ібупрофену в одній таблетці має бути від 95 % до 105 % (від 380.0 мг до 420.0 мг)	п.11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	103 % (410,3 мг)
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/18435/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/18435/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

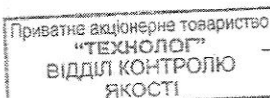
* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції ІБУПРОФЕН 400. таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 20 (10x2) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/18435/01/01 від 11.11.2020 року та зміні від 24.05.2024 року.

Начальник ВКЯ



Ірина Юрченко Ірина ЮРЧЕНКО 26.11.2024
(підпис) (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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія Філь Меланія ФІЛЬ 27.11.2024
(підпис) (дата)