

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2597
Ібупрофен Бебі, суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі №1

Діюча речовина 5 мл препарату містять: Ібупрофену - 100 мг

Регист. посвідчення UA/11513/01/01 від 02.12.2020

Загальна кількість в серії 3969 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №436 від 12.05.18 РП №UA/11513/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 02.09.24

Придатний до 08/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Спис	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	1,165
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	100,5 мл
5	Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	±10%	- 0,8%; + 0,6%
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%	0,0%
9	Кількісна визначення	Ібупрофен: від 95,0 мг до 105,0 мг	101,4 мг
		Метилпарабен: від 4,50 мг до 5,50 мг	4,88 мг
		Пропілпарабен: від 1,35 мг до 1,65 мг	1,5 мг
		Гліцерин: від 450,0 мг до 550,0 мг	474 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число авробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл, Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл, Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число верробних мікроорганізмів (ТАМС): 5 КУО/мл, Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл, Escherichia coli: відсутні в 1мл
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 (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 досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 20 24 р.

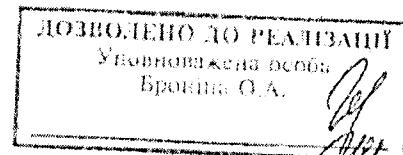
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Стр 1 з 1



Рук. серія 2654

15.10.2024