

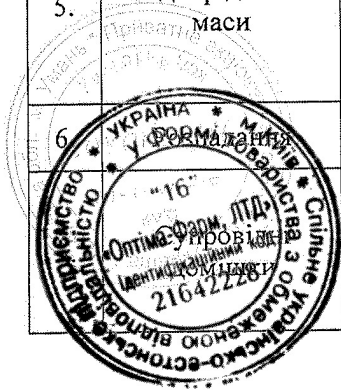
Ліцензія Виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.0.026-087-21  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

**Сертифікат серії № 2**  
**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 20124  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 23 598 уп.  
 Дата виробництва 18.01.2024 року  
 Дата закінчення терміну придатності до 01.2027 року  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», Україна 20300 Черкаська обл., м. Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8  
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 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	264-272 нм від 258 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>ібупрофену</i> має відповідати часу утримування піка <i>ібупрофену</i> 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	Відповідає
4.	Середня маса	529,0 мг ± 5 %	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	515,9 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 - 2,76 % + 3,18 %
6.	УФ-абсорбція	Не більше 30 хв	ДФУ, 2.9.1	6 хв
		Домішка В: – не більше 0,3 % Будь-яка інша домішка – не більше 0,15 % Сума всіх домішок – не більше 0,7 %	п.7 МКЯ ДФУ, 2.2.20 Рідинна хроматографія	Не виявлено Не виявлено Відсутня



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 Q, і немає бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше Q-15%. Якщо не виконуються вимоги рівнів S <sub>1</sub> і 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 %	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	Рівня S <sub>2</sub> Сер. 92,5 %
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 меншим за (1-25.0 x 0.01)M і не більшим за (1+ 25.0 x 0.01)M	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	3,1 %
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 та 2.6.13, 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
11.	Кількісне визначення	Вміст <i>ібупрофену</i> 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	101 % (404,4 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 кожен 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, скриті 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 25.04.2023 року.**

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство  
"ТЕХНОЛОГ"  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ  
ЯКОСТІ

*Ірина Юрченко*  
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО  
(підпис)

Заява про сертифікацію:

«Цим я зазначаю, наведена вище інформація є достовірною та повною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність ГМР. Серія *ібупрофену* була випущена до випуску (реалізація).

Уповноважена особа

Меланія ФІЛЬ  
(підпис) 01.02.2024  
(дата)