

НАТ «Хімфармацевтична Червона Зірка»  
 Україна, 41018, Харківська обл., м. Харків, вул.  
 Гурієвська, буд. 1  
 тел./факс: (38057) 733-17-58  
 e-mail: zvezda@nat.ua, www.zvezda.bhaskar.ua



Ф01-КП-СС-01-024

Ліцензія АЕ №637431 від 24.03.2015р.  
 Свідоцтво про атестацію лабораторії ВІСН  
 №94 від 24.03.2012р.  
 Свідоцтво про атестацію МБЛТ №281 від 20.01.2010р.

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

Ібумент, гель по 50 г у тубі №1

Діюча речовина: 1 грам гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регистр. посвідчення UA/17281/01/01 від 21.03.2019 до 21.03.2024

№ серії 010323

Загальна кількість в серії 6000 туб

Дата виробництва 03.2023

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП № UA/17281/01/01, зм. нак. №1637 від 20.07.20

Дата видачі результату 09.03.2023

Термін придатності до 03.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Смисл	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та жовтість жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом. Без опалесценції.
2	Ідентифікація ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,0
6	Супровідні домішки	- Ібумент домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хромат. випробовуван. розчину має бути не більше площі відповідного піка на хромат. р-ну порівняння 2 (0,3 %); - Будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хромат. випроб. р-ну має бути не більше 0,7 площі основ. піка на хромат. р-ну порівн. 1 (0,7 %)	Менше 0,1 % Менше 0,1 % Менше 0,1 %
7	Кількісне визначення Етанол 96%	В одному грамі гелю: на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску - 290,9 мг
8	Кількісне визначення ібупрофен	В одному грамі гелю: на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску - 51,4 мг
9	Кількісне визначення Ментол	В одному грамі гелю: на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,6 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску - 30,8 мг
10	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту жовтої туби має бути: від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 50 г.	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^7$ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС): $10^7$ КУО/г; відсутність St. aureus; відсутність P. aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС): менше 10; St. aureus в 1 г відсут.; P. aeruginosa в 1 г відсут.
12	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
13	Маркування	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок  
 Начальник ВКЯ

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Гантюкова С.В.



Цясе з дозволом, що надає певну інформацію є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з упаковкою/маркуванням) та  
продана/розподілена у певній кількості у банківській мережі СІМР та спеціалізованих аптеках/аптеках у роздрядній мережі.  
Дата виходу дозволу на реалізацію <09> 02 2023 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
Уповноважена особа  
*[Підпис]*  
О.Ю.Тіміна



Стр 2 з 2

Page 1/1

Вихідний №1400 6/8 15.03.2023р.