

**Сертифікат якості № 13 від "27" травня 2021 р.**

Найменування препарату

**ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг**

Сила дії/активність

**1 таблетка містить: ібупрофену 200 мг**

Розмір та тип пакування

**по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у пачці**

Реєстраційне посвідчення

**№ UA/8817/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений**

Номер серії

**130521**

Кількість в серії **7517 уп.**

Дата виробництва

**18.05.2021 р.**

Придатний до **05.2024 р.**

Ліцензія на виробництво

**Серія АВ, №598019**

Сертифікат відповідності GMP

**098/2019/GMP**

Контроль якості відповідно до

**Специфікації РД до РП № UA/8817/01/01**

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з двоопуклою поверхнею від світло-рожевого до темно-рожевого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація А. ІЧ-спектр В. Температура плавлення	ІЧ-спектр поглинання препарату має відповідати ІЧ-спектру СЗ ібупрофену Близько 75 °С	Відповідає  76
3.	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
4.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 60 хв.	100
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне значення	$AV \leq 15,0$	3,8
6.	Супутні домішки домішка В  інша домішка  сума невідомих домішок	Не більше 0,3 %  Не більше 0,3 %  Не більше 0,7 %	Нижче межі виявлення  Нижче межі кількісного визначення  Нижче межі кількісного визначення



1	2	3	4
7.	Мікробіологічна чистота	У 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС не більше 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення	200 мг ± 5% Від 190 мг до 210 мг	202,3
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.  
Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РД № UA/8817/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Шахолок Н.І.

27.05.2021  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є повною та точною.  
Серію 130521 ЛЗ «ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг», 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 досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

01.06.2021  
Дата

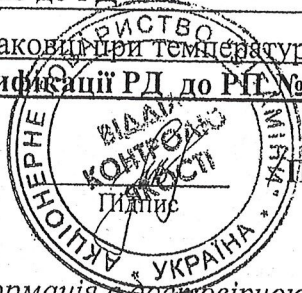




1	2	3	4
7.	Мікробіологічна чистота	У 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10 <sup>3</sup> КУО, ТУМС не більше 10 <sup>2</sup> КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	Відсутність Відсутність Відсутність
8.	Кількісне визначення	200 мг ± 5% Від 190 мг до 210 мг	201,5
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.  
Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РД № UA/8817/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

05.08.2021

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 280721 ЛЗ «ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг», було вироблено (включаючи пакування / маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД)



Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

06.08.2021

Дата



20300, Черкаська обл., м. Умань  
вул. Успенська, 31  
тел./факс (04744) 4-67-60, 3-23-25

**Сертифікат якості № 28 від "05" серпня 2021 р.**

Найменування препарату	<b>ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг</b>		
Сила дії/активність	<b>1 таблетка містить: ібупрофену 200 мг</b>		
Розмір та тип пакування	<b>по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у пачці</b>		
Реєстраційне посвідчення	<b>№ UA/8817/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений</b>		
Номер серії	<b>280721</b>	Кількість в серії	<b>7475 уп.</b>
Дата виробництва	<b>21.07.2021 р.</b>	Придатний до	<b>07.2024 р.</b>
Ліцензія на виробництво	<b>Серія АВ, №598019</b>		
Сертифікат відповідності GMP	<b>098/2019/GMP</b>		
Контроль якості відповідно до	<b>Специфікації РД до РП № UA/8817/01/01</b>		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	<b>Опис</b>	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з двоопуклою поверхнею від світло-рожевого до темно-рожевого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	<b>Ідентифікація</b> А. ІЧ-спектр В. Температура плавлення	ІЧ-спектр поглинання препарату має відповідати ІЧ-спектру СЗ ібупрофену Близько 75 °С	Відповідає 75
3.	<b>Розпадання</b>	Не більше 30 хв.	Відповідає
4.	<b>Розчинення</b>	Не менше 80 % (Q) за 60 хв.	99
5.	<b>Однорідність дозованих одиниць - приймальне значення</b>	$AV \leq 15,0$	2,7
6.	<b>Супутні домішки</b> домішка В  інша домішка  сума невідомих домішок	Не більше 0,3 %  Не більше 0,3 %  Не більше 0,7 %	Нижче межі виявлення  Нижче межі кількісного визначення  Нижче межі кількісного визначення





**Сертифікат якості № 93 від "19" жовтня 2022 р.**

Найменування препарату	<b>ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг</b>		
Сила дії/активність	<b>1 таблетка містить: ібупрофену 200 мг</b>		
Розмір та тип пакування	<b>по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у пачці</b>		
Реєстраційне посвідчення	<b>№ UA/8817/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений</b>		
Номер серії	<b>931022</b>	Кількість в серії	<b>7612 уп.</b>
Дата виробництва	<b>05.10.2022 р.</b>	Придатний до	<b>10.2025 р.</b>
Ліцензія на виробництво	<b>Серія АВ, №598019</b>		
Сертифікат відповідності GMP	<b>098/2019/GMP</b>		
Контроль якості відповідно до	<b>Специфікації РД до РП № UA/8817/01/01</b>		

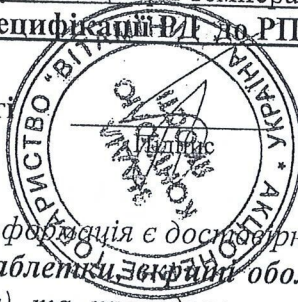
№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	<b>Опис</b>	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з двоопуклою поверхнею від світло-рожевого до темно-рожевого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	<b>Ідентифікація</b> А. ІЧ-спектр  В. Температура плавлення	ІЧ-спектр поглинання препарату має відповідати ІЧ-спектру СЗ ібупрофену  Близько 75 °С	Відповідає  75
3.	<b>Розпадання</b>	Не більше 30 хв.	Відповідає
4.	<b>Розчинення</b>	Не менше 80 % (Q) за 60 хв.	100
5.	<b>Однорідність дозованих одиниць</b> - приймальне значення	$AV \leq 15,0$	3,5
6.	<b>Супутні домішки</b> домішка В  інша домішка  сума невідомих домішок	Не більше 0,3 %  Не більше 0,3 %  Не більше 0,7 %	Нижче межі виявлення  Нижче межі кількісного визначення  Нижче межі кількісного визначення



1	2	3	4
7.	Мікробіологічна чистота	У 1 г препарату допускається: ТАМС не більше $10^3$ КУО, ТУМС не більше $10^2$ КУО. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення	200 мг $\pm$ 5% Від 190 мг до 210 мг	200,7
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.  
Висновок: Відповідає вимогам специфікації Н/Г до РП № UA/8817/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

19.10.2022  
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.  
Серію 931022 ЛЗ «ІБУПРОФЕН, таблетки, зокрема зокрема зокрема оболонкою, по 200 мг», 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 специфікації, що містяться у реєстраційному досьє (РД)



Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

