

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-129-24

Сертифікат серії № 4

Назва продукції Ібупрофен 200, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/18435/01/02 до 11.11.2025 року
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: ібупрофен – 200,0 мг
Номер серії 40825
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 19 568 уп
Дата виробництва 29.08.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 08.2028 року
Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результати випробувань згідно СГП 09-085-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, прямі цильні циліндри, білого або майже білого кольору, торцеві поверхні яких опуклі	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 довжин хвилі 258 нм	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	Мах 264 нм і 272 нм плече від 258 нм до 260 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержані при кількісному визначенні, час утримання піка <i>ібупрофену</i> має відповідати часу утримання піка <i>ібупрофену</i> має відповідати часу утримання піка <i>ібупрофену</i> на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Ідентифікація: Титану діоксид (E 171)*	Випробований розчин при додаванні розчинні розчину водню пероксиду концентрованого Р, забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п. 3 МКЯ Кольорова реакція	-
4.	Середня маса	264.5 мг ± 5 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	256,7 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	- 1,24 % + 1,24 %
6.	Розпадання	Не більше 15 хв	п. 6 МКЯ ДФУ 2.9.1	3 хв.
7.	Супровідні домішки	Домішка В: - 0.3 % Будь-яка інша домішка – не більше 0.15 % Сума всіх домішок – не більше 0.7 %	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.2.29 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 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	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.1 ДФУ, 2.2.15 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	Рівня S ₁ 90,4 % f00,7 %

		ібупрофену для 12 таблеток через 15 хв нарівні $S_2 (S_1 + S_2)$ має дорівнювати або бути більше Q , і немає бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 та 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 $Q-25\%$		
9.	Однорідність дозованих одиниць*	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 % Якщо (AV) більше 15.0 % випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	п. 9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	-
10.	Мікробіологічна чистота**	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г; - Окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	- - -
11.	Кількісне визначення	Вміст ібупрофену в одній таблетці має бути Від 95 % до 105 % (від 190.0 мг до 210.0 мг)	п. 11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	102 % 204,2 мг
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/18435/01/02	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/18435/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

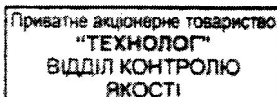
Коментарі: Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С.

* Тест рутинно не проводиться, Контролюється кожна десята серія.

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

Висновок: серія 40825 Ібупрофен 200, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах за зазначеними показниками відповідає вимогам СГП 09-085-07.

Начальник ВКЯ



(signature)
(підпис)

Олександр ГЛУЩИК

10.09.2025
(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 випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(signature)
(підпис)

Меланія ФІЛЬ

