

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3984

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

Діюча речовина 5 мл препарату містять: Ібупрофену - 100 мг

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

Загальна кількість в серії 4011 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 12.06.16 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 21025

Дата виробництва 10.2025

Дата видачі результату 10.11.25

Придатний до 10/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	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	1,159
4	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	101,7 мл
5	Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	±10%	-1,8%; +1,5%
6	pH	Від 4,0 до 5,0	4,6
7	Седиментаційна стійкість	Протягом 20хв не має бути розшарування суспензії	Відповідає
8	4-Ізобутилатетогенон	Не більше 0,25%	0,02%
9	Кількісне визначення	Ібупрофен: від 95,0 мг до 105,0 мг	103,7 мг
		Метилпарабен: від 4,50 мг до 5,50 мг	4,66 мг
		Пропілпарабен: від 1,35 мг до 1,65 мг	1,55 мг
		Гліцерин: від 450,0 мг до 550,0 мг	491 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутній в 1мл
11	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

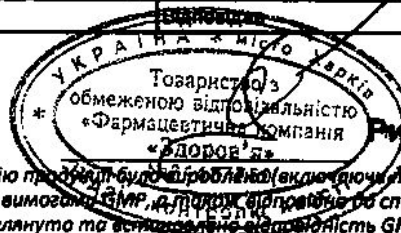
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, дотримуючись специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 10.11.2025.

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

Виробнича ділянка: Фізикохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа
Ваніна БУРОВА