


**Сертифікат якості № 040000125677**
**Ібупрофен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг, по 10 таблеток у блістері,  
по 5 блістерів у пачці**

1 ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, МІСТИТЬ ІБУПРОФЕН - 400 МГ

Номер серії:	131225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	14.203 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/20807/01/02
Дата виробництва:	12.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	27.03.2030
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/20807/01/02 від 27.03.2025 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка ібупрофену має співпадати з часом утримування піка ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
ібупрофен	Інфрачервоний спектр з отриманого залишку має відповідати спектру стандартного зразку ібупрофену	Відповідає
Середня маса	Від 504 мг до 557 мг (530 мг $\pm 5 \%$ )	529 мг
Розчинення	Не менше 85 % (Q) через 30 хв	97 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
Домішка А	Не більше 0,15 %	0,00 % (<МКВ)
Домішка J	не більше 0,15 %	0,05 %
Домішка N	не більше 0,15 %	0,00 % (<МВ)
Домішка Е	не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
Будь-яка інша домішка	не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
Сума домішок	не більше 0,7 %	0,1 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності 100 КУО/г	



пліснявих грибів (ТУМС)		0 (менше 50)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
ібупрофен	Від 380,0 мг до 420,0 мг в перерахунку на середню масу однієї таблетки	407,7 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 12.2027

**Умови зберігання:** Не потребує особливих умов зберігання

**Коментарі:**

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



02.01.2026

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

## Сертифікат відповідності № 170000004367

<b>Назва продукту:</b>	Ібупрофен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
<b>Склад:</b>	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ібупрофен-400 мг
<b>Номер серії:</b>	00004026
<b>Кількість продукції:</b>	13.575 Тис.упак.
<b>Дата виробництва:</b>	01.2026
<b>Дата виробництва in-bulk:</b>	н/в
<b>Номер серії in-bulk:</b>	н/в
<b>Країна отримувач:</b>	Україна
<b>№ Реєстр. посвідчення:</b>	UA/20807/01/02
<b>Термін дії реєстраційного посвідчення:</b>	до 27.03.2030
<b>Термін придатності:</b>	до 01.2028
<b>Сертифікат аналізу:</b>	додаток
<b>Дільниця виробництва АФІ:</b>	Індія, 148101, Village Fatehgarh Channa, Mansa Road (Trident Complex) Barnal Індія, 148101, Village Fatehgarh Channa, Mansa Road (Trident Complex) Barnal
<b>Номер партії/серії АФІ:</b>	4001/1201/25/A-2993 4001/1201/25/A-3252
<b>Виробнича дільниця:</b>	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 27.11.2025
<b>Контроль якості:</b>	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
<b>Видача дозволу на реалізацію:</b>	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
<b>Технічна угода:</b>	н/в
<b>Коментарі:</b>	н/в

### Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

### Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В



18.02.2026

**Сертифікат аналізу**

<b>Назва продукту:</b>	Ібупрофен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці
<b>Номер серії:</b>	00004026
<b>Дата початку аналізу:</b>	18.01.2026
<b>Дата закінчення аналізу:</b>	17.02.2026
<b>Нормативний документ:</b>	МКЯ ЛЗ до РП № UA/20807/01/02 від 27.03.2025 р.
<b>Умови зберігання:</b>	Не потребує особливих умов зберігання

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка ібупрофену має співпадати з часом утримування піка ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
ібупрофен	Інфрачервоний спектр з отриманого залишку має відповідати спектру стандартного зразку ібупрофену	Відповідає
Середня маса	Від 504 мг до 557 мг (530 мг $\pm 5\%$ )	534 мг
Розчинення	Не менше 85 % (Q) через 30 хв	97 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
Домішка А	Не більше 0,15%	0.00 % < МВ
Домішка J	не більше 0,15%	0.00 % < МКВ
Домішка N	не більше 0,15%	0.00 % < МВ
Домішка Е	не більше 0,3%	0.0 % < МВ
Будь-яка інша домішка	не більше 0,1%	0.0 % < МКВ
Сума домішок	не більше 0,7%	0.0 % < МКВ
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0

---

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		Менше 100
--	--	-----------

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 Менше 50
--	---------------------------------	---------------

Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
------------------	-------------------	----------

**Кількісне визначення**

ібупрофен	Від 380,0 мг до 420,0 мг в перерахунку на середню масу однієї таблетки	401.3 мг/таб
-----------	--	--------------

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
----------	-------------------------	------------

Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
------------	-------------------------	------------

Термін придатності 2 р.

**Коментарі:**

**Висновок:** Серія 00004026 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20807/01/02 від 27.03.2025 р.

Начальник відділу організації контролю Кузьменко І. Ю. 18.02.2026