Здоров'я

www.zdorovye.ua

ЗДОРОВ'Я – ЯКІСТЬ ТВОГО ЖИТТЯ!

ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. : +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85
e-mail: info@zdorovye.ua

Свідоцтво про атестацію
№612 від 04.12.25 до 26.11.28
Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2423

Ібупрофен-Здоров'я, капсули по 200 мг №20 (10х2) у блістерах

Діюча речовина ***1 капсула містить: ібупрофену - 200 мг***

Реєст. посвідчення ***UA/11677/01/01 від 11.05.2021*** № серії ***120926***
Загальна кількість в серії ***1951 уп*** Дата виробництва ***09.2026***
Країна призначення ***Україна*** Дата видачі результату ***30.09.26***
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С Придатний до ***09/2029***
Аналіз виконаний згідно: ***МКЯ наказ МОЗ України №1037 від 04.10.16 РП №UA/11677/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7***

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого кольору. Наявність агломератів часток
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка ібупрофену має співпадати з часом утримування піка ібупрофену на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка ібупрофену співпадає з часом утримування піка ібупрофену на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 237,5 мг до 262,5 мг	247,1мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2%	1,22%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,4
6	Розчинення	Кількість ібупрофену, що перейшла у розчин через 30 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	86,4%
7	Супровідні домішки	4-ізобутилацетофенон: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 0,5%	4-ізобутилацетофенон: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума домішок: 0,0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ібупрофену: від 190,0мг до 210,0мг	195,3мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ **Рикова Г.І.**

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «30» 09 2026р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ`Я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Марина БУРОВА

Здоров'я

www.zdorovye.ua

ЗДОРОВ'Я – ЯКІСТЬ ТВОГО ЖИТТЯ!

ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61023, м. Харків, вул. Шевченка, 73
Тел.: +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 (057) 726-39-81
e-mail: info@zdorovye.ua

Свідоцтво про атестацію
№5-2 від 04.12.24 до 26.11.29
Дійсне до 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 397

Ібупрофен-Здоров'я, капсули по 200 мг №20 (10х2) у блістерах

Форма випуску: капсули м'якоїльні Ібупрофену - 200 мг

Реєст. посвідчення	UA/11877/01/01 від 11.05.2021	№ серії	20328
Загальна кількість в серії	12111 уп	Дата виробництва	03.2025
Країна призначення	Україна	Дата видачі результату	07.04.28
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		Придатний до	03/2030
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №1037 від 04.10.16 РП №UA/11877/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсули - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів частинок	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсули - суміш, що містить гранули та порошок білого кольору. Наявність агломератів частинок
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку Ібупрофену має співпадати з часом утримування піку Ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку Ібупрофену співпадає з часом утримування піку Ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсули	Від 237,5 мг до 262,5 мг	250,7мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2%	1,4%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятна якщо менше або дорівнює 15	3,6
6	Розчинення	Агрегат Ібупрофену, що надійшла у розчин через 30 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для зразків з 6 капсул (рівень S1); середнє значення по менше 75% та не кожна одна капсула зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул з ступенем розчинення менше 50% та жодна одна капсула зі ступенем розчинення менше 60% для 24 капсул (рівень S3)	75 - 5%
7	Супровідні домішки	4-ізобутилацетофенон: не більше 0,2%, будь-яка ідентифікована домішка: не більше 0,2%, сума домішок: не більше 0,5%	4-ізобутилацетофенон: 0,1%, будь-яка ідентифікована домішка: 0,2%, сума домішок: 0,0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ібупрофену від 190,0мг до 210,0мг	200,0мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г, загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г, Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г, загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г, Escherichia coli: відсутнє в 1
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

В.о. заступника директора з якості - Начальник ВКЯ Мірошниченко А.П.

Цей документ, що містить інформацію, є конфіденційним. Цей документ був оброблений з дотриманням вимог [illegible] Заборонено копіювати, розповсюджувати, передавати третім особам, а також використовувати у комерційному [illegible]. Оригінал цього документа, підписаний та скріплений печаткою, зберігається у [illegible] ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"

Дата відбору зразків "17" [illegible] 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я": м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Допоміжні дільниці: Цех водорозчинних лікарських форм: м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;
Сертифікат GMP № 055/2025/GMP до 13.02.29

Здоров'я
Фармацевтична компанія

www.zdorovye.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

[illegible] Харків, вул. [illegible], 22
Тел: [illegible]

Ліцензія АВ № [illegible] від 17.11.2015
Свідоцтва про державну реєстрацію [illegible]
№ 99 №200, №201 [illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1833

Бупрофен-Здоров'я, капсули по 200 мг №30 (10х3) у блістерах

Діюча речовина: 1 капсула містить: Бупрофену 200 мг

Реєстраційне посвідчення: UA/11677/01/01 від 11.05.2021 — Серія: 20[illegible]

Серія виробника: 2015 рік — Дата виробництва: 05.2[illegible]

Країна виробництва: Україна — Термін придатності: [illegible]

Дата випуску серії: [illegible] — Придатний до: 05.2[illegible]

Нормативні документи: Фармакопея в частині, що не суперечить регламенту ЄС на момент 20[illegible]

Специфікація: ФМ-[illegible] Україна [illegible] Версія №4, версія №5, версія №6, версія №7, версія №8, версія №9, версія №4, версія №5

Технічні умови: № [illegible] від 01.06.24

№	Найменування показників	Вимоги до якості	Результати аналізу
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
3	[illegible]	[illegible]	[illegible]
4	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
7	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ — Рикова Г.І.

[illegible]

Адміністрація: ФОП ГОВ «Здоров'я» м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Лабораторія ОКК: Цех лікарських засобів м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Ф90-[illegible]

Здоров'я
фармацевтична компанія

www.[illegible].com.ua

Здоров'я – рівність Твоїх можливостей

[illegible]
[illegible] м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: [illegible]
e-mail: [illegible]

Підприємство АТ №[illegible] від 17.10.2012
Свідоцтво про [illegible] №[illegible], №[illegible] від 23.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1834

Ібупрофен "Здоров'я", капсули по 200 мг №20 (10х2) у блістерах

[illegible]

[illegible]	ОАО "[illegible]"	[illegible]	30[illegible]
Загальна [illegible]	292[illegible]	Дата [illegible]	[illegible]
[illegible]	Україна	Дата [illegible]	15.[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	ВКК [illegible] №[illegible] від [illegible] РП №UA-[illegible], [illegible] №1, [illegible] №2, [illegible] №4, [illegible] №5		
[illegible]	№ УФ-[illegible] від [illegible]		

№	Контрольні показники	Вимоги специфікації	Результати аналізу
1	[illegible]	[illegible]	[illegible]
2	[illegible]	[illegible]	[illegible]
3	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
6	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКК Рябова Г.І.

[illegible]

[illegible] "Фф "Здоров'я" м. Харків, вул. Шевченка, 22
[illegible] м. Харків, вул. Шевченка, 22
[illegible]

Ф90-[illegible]

Здоров'я
фармацевтична компанія

www.[illegible].com.ua

Здоров'я – рівність Твоїх можливостей

[illegible]
[illegible] м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: [illegible]
e-mail: [illegible]

Підприємство АТ №[illegible] від 17.10.2012
Свідоцтво про [illegible] №[illegible], №[illegible] від 23.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1834

Ібупрофен "Здоров'я", капсули по 200 мг №20 (10х2) у блістерах

[illegible]

[illegible]	ОАО "[illegible]"	[illegible]	30[illegible]
Загальна [illegible]	292[illegible]	Дата [illegible]	[illegible]
[illegible]	Україна	Дата [illegible]	15.[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	ВКК [illegible] №[illegible] від [illegible] РП №UA-[illegible], [illegible] №1, [illegible] №2, [illegible] №4, [illegible] №5		
[illegible]	№ УФ-[illegible] від [illegible]		

№	Контрольні показники	Вимоги специфікації	Результати аналізу
1	[illegible]	[illegible]	[illegible]
2	[illegible]	[illegible]	[illegible]
3	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
6	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКК Рябова Г.І.

[illegible]

[illegible] "Фф "Здоров'я" м. Харків, вул. Шевченка, 22
[illegible] м. Харків, вул. Шевченка, 22
[illegible]

Здоров'я
фармацевтична компанія

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 720-91-30, 727-57-69, 727-57-45
e-mail: office@zt.com.ua, e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Атестація АВ №098066 від 17.10.2013
Свідоцтво про атестацію лабораторії
№199, №200, №201 від 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4087

Ібупрофен-Здоров'я, капсули по 200 мг №20 (10х2) у блістерах

Дозування: 1 капсула містить: Ібупрофену - 200 мг

№ серії: 21124

Реєстр. посвідчення: UA/11677/01/01 від 11.05.2021

Дата виробництва: 11.2024

Загальна кількість в серії: 1005 уп

Дата видачі результату: 20.12.24

Країна призначення: Україна

Придатний до: 11/2027

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С

Аналіз виконано згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1037 від 04.10.16 РП №UA/11677/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5
№ УЯ-3-К від 01.06.24

Технічні умови

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсули - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність вторинних агрегатів	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсули - суміш, що містить гранули та порошок білого кольору. Наявність агрегатів частинок
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробуваного розчину час утримування піку Ібупрофену має відповідати часу утримування піку Ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмах випробуваного розчину час утримування піку Ібупрофену відповідає часу утримування піку Ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсули	Від 237,6 мг до 262,5 мг	254,5 мг
4	Однорідність дозування	На більше 25%	1,26 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	0,4
6	Розчинення	Вміст Ібупрофену, що перейшов у розчин через 30 хв, має витримувати вимоги фармакопеї (Q=75%) - не менше 80% для кожної з 6 капсул (крім 6 капсул середнє значення не менше 75%) та не більше одної капсули з ступенем розчинення менше 60%, не повинна бути жодна капсула зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	75%
7	Супровідні домішки	4-ізобутилацетофенон не більше 0,2%, будь-яка ідентифікована домішка не більше 0,2%, інші домішки не більше 0,5%	4-ізобутилацетофенон 0,0% будь-яка ідентифікована домішка 0,0%, інші домішки 0,0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	2 хв
9	Кількісне визначення	Ібупрофену від 190 мг до 210 мг	200,6 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО/г. Відсутність в 1 г	Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів (ТАМС) менше 100 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) менше 100 КУО/г. Відсутність в 1 г
11	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ: Янкова Г.І.

Дата випуску: 16.12.2024

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я" м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Виробництво: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 035/2021/GMP до 17.05.25

Уповноважена особа
Зорькіна О.А.

Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна 61313, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-07-30, 727-57-19, 727-57-45
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1835

Ібупрофен-Здоров'я, капсули по 200 мг №20 (10х2) у блістерах

Діюча речовина: 1 капсула містить: Ібупрофену - 200 мг

Реєстр посвідчення: UA/11677/01/01 від 11.05.2021

Загальна кількість з серії: 2020 уп

Країна призначення: Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1037 від 04.10.16 РП №UA/11677/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода: № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії: 40525
Дата виробництва: 05.2025
Дата видачі результату: 10.05.25
Придатний до: 05/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Зміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток	Тверді желатинові капсули білого кольору. Зміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок майже білого кольору. Наявність агломератів часток
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка Ібупрофену має співпадати з часом утримування піка Ібупрофену на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка Ібупрофену співпадає з часом утримування піка Ібупрофену на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 237.5 мг до 252.5 мг	252.3мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2%	1.37%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4.7
6	Розчинення	Кількість Ібупрофену, що перейшла у розчин через 30 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2), середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	110.5%
7	Супровідні домішки	4-Ізобутилацетофенон: не більше 0,2%, будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 0,5%	4-Ізобутилацетофенон: 0%, будь-яка неідентифікована домішка: 0,04%; сума домішок 0,047%
8	Розподілення	Не більше 20 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ібупрофену: від 190,0мг до 210,0мг	208,1мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ Рикова Г.І.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виділено (як окремо, наприклад, на підставі) та проведено комплекс якості на лінійності та відповідності вимогам GMP, а також на відповідність до специфікації, що зазначається у зареєстрованому досьє. Протоколи виробництва, покупання та аналізів було перевірено та відповідність GMP.

Дата відповідання: 10 / 06 / 2025р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробничі більниці: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Ірина БУРОВА

вх.ал. №0606
23.07.25

Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна 61313, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-07-30, 727-57-19, 727-57-45
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1835

Ібупрофен-Здоров'я, капсули по 200 мг №20 (10х2) у блістерах

Діюча речовина: 1 капсула містить: Ібупрофену - 200 мг

Реєстр посвідчення: UA/11677/01/01 від 11.05.2021

Загальна кількість з серії: 2020 уп

Країна призначення: Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1037 від 04.10.16 РП №UA/11677/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода: № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії: 40525
Дата виробництва: 05.2025
Дата видачі результату: 10.05.25
Придатний до: 05/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Зміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток	Тверді желатинові капсули білого кольору. Зміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок майже білого кольору. Наявність агломератів часток
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка Ібупрофену має співпадати з часом утримування піка Ібупрофену на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка Ібупрофену співпадає з часом утримування піка Ібупрофену на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 237.5 мг до 252.5 мг	252.3мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2%	1.37%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4.7
6	Розчинення	Кількість Ібупрофену, що перейшла у розчин через 30 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2), середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	110.5%
7	Супровідні домішки	4-Ізобутилацетофенон: не більше 0,2%, будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 0,5%	4-Ізобутилацетофенон: 0%, будь-яка неідентифікована домішка: 0,04%; сума домішок 0,047%
8	Розподілення	Не більше 20 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ібупрофену: від 190,0мг до 210,0мг	208,1мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ Рикова Г.І.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виділено (як окремо, наприклад, на підставі) та проведено комплекс якості на лінійності та відповідності вимогам GMP, а також на відповідність до специфікації, що зазначається у зареєстрованому досьє. Протоколи виробництва, покупання та аналізів було перевірено та відповідність GMP.

Дата відповідання: 10 / 06 / 2025р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробничі більниці: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Ірина БУРОВА

вх.ал. №0606
23.07.25

Здоров'я

www.zdorovye.ua

ЗДОРОВ'Я – ЯКІСТЬ ТВОГО ЖИТТЯ!

[illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 992

Ібупрофен-Здоров'я, капсули по 200 мг №20 (10х2) у блістерах

Лікарський засіб: *ібупрофену - 200 мг*

Реєстр посвідчення	*UA/11677/01/01 від 11.05.2021*		
Загальна кількість в серії	*2019 уп*	№ серії	*40 [illegible]*
Країна виконання	*Україна*	Дата виробництва	*05.2026*
Умови зберігання	*в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С*	Дата виробництва	*27.05.26*
Акт з виконаної згідно	*МКЯ наказ МОЗ України №1037 від 04.10.18 РП №UA/11677/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7*	Придатний до	*05.2026*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати аналізу
1	[illegible]	[illegible]	[illegible]
2	[illegible]	[illegible]	[illegible]
3	[illegible]	[illegible]	[illegible]
4	[illegible]	[illegible]	[illegible]
5	[illegible]	[illegible]	[illegible]
6	[illegible]	[illegible]	[illegible]
7	[illegible]	[illegible]	[illegible]
8	[illegible]	[illegible]	[illegible]
9	[illegible]	[illegible]	[illegible]
10	[illegible]	[illegible]	[illegible]
11	[illegible]	[illegible]	[illegible]
12	[illegible]	[illegible]	[illegible]

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ Рикова Г.І.

[illegible]

[illegible] ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" м. Харків, вул. Шевченка, б 22

[illegible] Цех [illegible] лікарських засобів м. Харків, вул. Шевченка, б 22.

[illegible]

[illegible]

Здоров'я

www.zdorovye.ua

ЗДОРОВ'Я – ЯКІСТЬ ТВОГО ЖИТТЯ!

ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85
e-mail: info@zdorovye.ua

Свідоцтво про атестацію
№612 від 04.12.25 до 26.11.28
Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 993

Ібупрофен-Здоров'я, капсули по 200 мг №20 (10х2) у блістерах

Діюча речовина ***1 капсула містить: ібупрофену - 200 мг***

Реєст. посвідчення ***UA/11677/01/01 від 11.05.2021*** № серії ***50526***
Загальна кількість в серії ***2017 уп*** Дата виробництва ***05.2026***
Країна призначення ***Україна*** Дата видачі результату ***27.05.26***
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С Придатний до ***05/2029***
Аналіз виконаний згідно: ***МКЯ наказ МОЗ України №1037 від 04.10.16 РП №UA/11677/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7***

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого кольору. Наявність агломератів часток
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка ібупрофену має співпадати з часом утримування піка ібупрофену на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка ібупрофену співпадає з часом утримування піка ібупрофену на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 237,5 мг до 262,5 мг	251,4мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2%	1,49%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,5
6	Розчинення	Кількість ібупрофену, що перейшла у розчин через 30 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	97,5%
7	Супровідні домішки	4-ізобутилацетофенон: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 0,5%	4-ізобутилацетофенон: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума домішок: 0,0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ібупрофену: від 190,0мг до 210,0мг	195,1мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ **Рикова Г.І.**

УКРАЇНА * МІСТО ХАРКІВ * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цей лікарський засіб було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено на наявність відповідність GMP.

Дата підписання « 27 *»* 05 *20* 26 *р.*

Аналіз виконаний у лабораторії: ***ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
Виробнича дільниця: ***Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;***
Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Вікторія БУРОВА

Згідно 1/1
P.S. MOH – a valid cert will contact the message. Scan to know a property of this product information

050-РП-КК-21-010/11

Здоров'я
фармацевтична компанія

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-10, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; email: kontrolyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598008 з 17.12.2013
Свідоцтво про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2823

Ібупрофен-Здоров'я, капсули по 200 мг №30 (10х3) у блістерах

Діюча речовина: 1 капсула містить: Ібупрофену - 200 мг
Реєст. посвідчення: UA/11077/01/01 від 11.06.2021
Загальна кількість в серії: 2005 уп
Країна призначення: Україна
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1037 від 04.10.16 РП №UA/11077/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5
Технічна угода: № УП-3-К від 01.05.24

№ серії: 59825
Дата виробництва: 08.2025
Дата видачі результату: 27.08.25
Придатний до: 08/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів часток	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого кольору.
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка Ібупрофену має співпадати з часом утримування піка Ібупрофену на хроматограмах розчину порівняння.	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка Ібупрофену співпадає з часом утримування піка Ібупрофену на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	від 237,5 мг до 262,5 мг	249,8мг
4	Кількість домішок	Не більше 2%	1,2%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	8
6	Розчинення	Кількість Ібупрофену, що перейшла у розчин через 30 хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 85% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення не менше 50%, не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	85,8%
7	Супровідні домішки	4-ізобутилацетофенон: не більше 0,2%; будь-яка невідомі кожна домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 0,5%	4-ізобутилацетофенон: 0,0%; будь-яка невідомі кожна домішка: 0,0%; сума домішок 0,0%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ібупрофену від 190,0мг до 210,0мг	206,0мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli відсутні в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г. Escherichia coli відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ: Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною на момент, що [illegible] лікарський/фармацевтичний) по [illegible] до специфікацій, що містяться у [illegible] на стосі було перевірено та встановлено відповідність вимог.

Дата підписання: «27» 08 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича дільниця №2 з виробництва лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP №098/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Валерія БУРОВА

Т.К. ОАІ №24533
10.09.25

Здоров'я

www.zdorovye.ua

ЗДОРОВ'Я – ЯКІСТЬ ТВОГО ЖИТТЯ!

ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
тел.: +38 (057) 714-57-10, 721-72-15, +38 (097) 570-57-55
e-mail: info@zdorovye.ua

Свідоцтво про внесення
№1 від 04.12.2006 р. (ЄДРПОУ 31172426)
Дата внесення 04.06.2015

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 994

Ібупрофен-Здоров'я, капсули по 200 мг №20 (10х2) у блістерах

Доза речовини 1 капсула містить: Ібупрофену - 200 мг

Номер посвідчення	*UA/11677/01/01 від 11.05.2021*	Серія	*K0075*
Загальна кількість в серії	*1975 уп*	Дата виробництва	*05.2026*
Країна призначення	*Україна*	Дата видачі результату	*27.05.26*
Умови зберігання	*Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°С*	Придатний до	*05/2029*

Аналіз виконано згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №1037 від 04.10.15 РП №UA/11677/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули [illegible]	Тверді желатинові капсули [illegible]
2	Ідентифікація	[illegible]	[illegible]
3	Середня маса вмісту капсули	[illegible]	[illegible]
4	Кількість ібупрофену	[illegible]	[illegible]
5	Однорідність дозування вмісту	[illegible]	[illegible]
6	Розчинення	[illegible]	[illegible]
7	Супровідні домішки	[illegible]	[illegible]
8	Розпадання	Не більше 30 хв.	[illegible]
9	Кількісне визначення	Ібупрофену [illegible]	[illegible]
10	Мікробіологічна чистота	[illegible]	[illegible]
11	Упаковка	Відповідає МКЯ	[illegible]
12	Маркування	Відповідає МКЯ	[illegible]

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ Рикова Г.І.

Дата видачі: [illegible]

Аналіз виконано у акредитованій ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я": м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Розташована дільниця: Цех готових лікарських засобів: м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29

Здоров'я

www.zdorovye.ua

ЗДОРОВ'Я – ЯКІСТЬ ТВОГО ЖИТТЯ!

ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
[illegible]
e-mail: info@zdorovye.ua

[illegible]
№3[illegible] від 04.12.2[illegible] до 2[illegible]
Ліцензія [illegible]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1439

Ібупрофен-Здоров'я, капсули по 200 мг №20 (10х2) у блістерах

Діюча речовина: *1 капсула містить: ібупрофену - 200 мг*

Реєст. посвідчення	*UA/11677/01/01 від 11.05.2021*	№ серії	70626
Загальна кількість в серії	*1944 уп*	Дата виробництва	06.2026
Країна призначення	*Україна*	Дата видачі результату	02.07.26
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		Придатний до	06/2028

Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №1097 від 04.10.16 РП №UA/11677/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	[illegible]	[illegible]
2	Ідентифікація	[illegible]	[illegible]
3	Середня маса вмісту капсул	Від [illegible] до [illegible]	2[illegible]
4	[illegible]	[illegible]	[illegible]
5	Однорідність дозованих одиниць	[illegible] менше або дорівнює 15	3,4
6	Розчинення	Кількість ібупрофену, що перейшла у розчин через 30 хв, [illegible]	95,6%
7	Супровідні домішки	[illegible] не більше 0,2%, [illegible] не більше 0,2%, сума домішок [illegible]	[illegible]
8	Розпадання	Не більше 30 хв	[illegible]
9	Кількісне визначення	Ібупрофену від [illegible] до 2[illegible]	201,0 [illegible]
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) [illegible] КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) [illegible] КУО/г. [illegible]	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше [illegible] КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) менше [illegible] КУО/г. [illegible]
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	[illegible]
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ **Рикова Г.І.**

[illegible]

Дата [illegible]

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 028/2020/GMP до 13.03.29

[illegible]

www.zdorovye.ua

Здоров'я

ЗДОРОВ'Я – ЯКІСТЬ ТВОГО ЖИТТЯ!

Корпорація "Здоров'я"
Україна, 61015, м. Харків, вул. Шевченка 22
Тел.: +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 (067) 577-55-85
e-mail: info@zdorovye.ua

Свідоцтво про реєстрацію
№517 від 04.12.25 до 29.11.30
Діє з 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1451

Ібупрофен-Здоров'я, капсули по 200 мг №20 (10х2) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: *Ібупрофену - 200 мг*

Реєст. посвідчення	*UA/11677/01/01 від 11.05.2021*	№ серії	*80626*
Загальна кількість в серії	*2005 уп*	Дата виробництва	*06.2026*
Країна призначення	*Україна*	Дата видачі результату	*03.07.26*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		Придатний до	*06/2029*

Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №1037 від 04.10.16 РП №UA/11677/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого до майже білого кольору. Допускається наявність агломератів частинок	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок білого кольору. Наявність агломератів частинок
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку ібупрофену має співпадати з часом утримування піку ібупрофену на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку ібупрофену з'являється з часом утримування піку ібупрофену на хроматограмах розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 237,1 мг до 262,5 мг	253,5мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 2%	1,1%
5	Однорідність розподілу маси	Прийнятне якщо менше або дорівнює 6	3,1
6	Розчинення	Кількість ібупрофену, що перейшла у розчин через 30 хв, має витримувати наступні критерії (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 капсул (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не кожна одна капсула зі ступенем розчинення нижче 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення нижче 60%, не дозволяється будь-яка капсула з ступенем розчинення нижче 50% для 24 капсул (рівень S3)	98,0%
7	Супровідні домішки	4-ізобутилацетофенон: не більше 0,2%; будь-яка ідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума домішок: не більше 0,5%	4-ізобутилацетофенон: 0,0%; будь-яка ідентифікована домішка: 0,0%; сума домішок: 0,0%
8	Розчинники	Не більше 30 мг	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ібупрофену від 190 мг до 210,0мг	202,3мг
10	Мікроорганізми чистота	Кількісні ознаки: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г; Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС): менше 100 КУО/г; Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ **Рихова Г.І.**

Цей сертифікат містить інформацію, достовірність та повноту якої ми не можемо перевірити. Ця серія продукції була випробована та/або проаналізована на відповідність специфікаціям, наданим замовником, у рамках нашої послуги з аналізу сертифікатів. Ми не несемо відповідальності за специфікації, які містяться в сертифікатах аналізу, надані замовником, та не несемо відповідальності за будь-яке використання цієї інформації.

Дата випуску: «25» 02 2026 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів: м. Харків, вул. Шевченка, б.22;
Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 19.02.29