

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шахтарська, 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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 591

Ібупрофен-Здоров'я ультракап, капсули м'які по 200 мг №20 (10х2) у блістері у коробці

Діюча речовина 1 капсула м'яка містить: ібупрофену у перерахунку на 100% речовину - 200 мг

Ресст. посвідчення UA/19233/01/01 від 23.02.2022 до 23.02.2027

№ серії 10125

Загальна кількість в серії 2732 уп

Дата виробництва 01.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 12.02.25

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

Придатний до 01/2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №360 від 23.02.2022 РП №UA/19233/01/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Овальні прозорі м'які желатинові капсули від світло-червоного до темно-червоного кольору, які містять в'язкий розчин	Овальні прозорі м'які желатинові капсули світло-червоного кольору, які містять в'язкий розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піка ібупрофену має співпадати з часом утримування піка ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння А (ібупрофен)	На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піка ібупрофену співпадає з часом утримування піка ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння А (ібупрофен)
		Спектр поглинання, знятий на вершині піка ібупрофену на хроматограмі випробовуваного розчину 2, має співпадати зі спектром поглинання знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння А (ібупрофен)	Спектр поглинання, знятий на вершині піка ібупрофену на хроматограмі випробовуваного розчину 2, співпадає зі спектром поглинання знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння А (ібупрофен)
		На хроматограмах випробовуваного розчину 1, часи утримування піків метилпарабену і пропілпарабену мають співпадати з часами утримування піків метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння Б (метилпарабен, пропілпарабен)	На хроматограмах випробовуваного розчину 1, часи утримування піків метилпарабену і пропілпарабену співпадають з часами утримування піків метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння Б (метилпарабен, пропілпарабен)
		Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 400нм до 600нм має співпадати в максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю ±3нм (понсо 4R (E 124))	Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 400нм до 600нм співпадає в максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю ±3нм (понсо 4R (E 124))
3	Середня маса вмісту капсул	Від 342,0мг до 378,0мг	345,3мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	±5%	-0,9% +1,4%
5	Розчинення	За 30 хв (Q=75%)	101%
6	Супровідні домішки	Ібупрофену домішка Е: не більше 0,1%; ібупрофену домішка І: не більше 0,15%; поліетиленгліколевих естерів ібупрофену: не більше 0,8%; сорбітного естеру ібупрофену 1: не більше 0,1%; сорбітного естеру ібупрофену 2: не більше 0,1%; естерів ібупрофену: не більше 0,8%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума всіх продуктів деградації ібупрофену (крім естерів): не більше 0,2%	Ібупрофену домішка Е: 0,0%; ібупрофену домішка І: 0,0%; поліетиленгліколевих естерів ібупрофену: менше 0,05%; сорбітного естеру ібупрофену 1: 0,07%; сорбітного естеру ібупрофену 2: 0,03%; естерів ібупрофену 0,15%; будь-яка неідентифікована домішка: менше 0,05%; сума всіх продуктів деградації ібупрофену (крім естерів): менше 0,05%
7	Кількісне визначення	Метилпарабену: від 0,284 мг до 0,348 мг	0,348 мг
		Пропілпарабен: від 0,142 мг до 0,174 мг	0,166 мг
		Ібупрофену: від 190,0мг до 210,0мг	200,6 мг
8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Критерії прийнятності: 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
10	Упаковка	Відповідність 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 вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Сертифіката, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та схвалено відповідно до вимог GMP.

Дата підписання « 12 » 02 2025 р.

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

Виробнича дільниця: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Рижова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа
Броніна О.А.

