

Ліцензія Виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.0.026-087-21
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

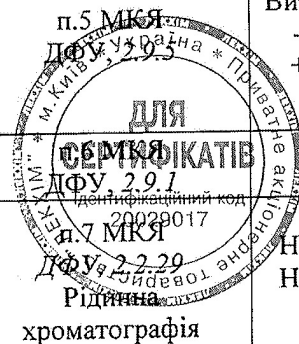
Сертифікат серії № 2

ІБУПРОФЕН 400, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/18435/01/01 до 11.11.2025 року
Сила дії/активність 1 таблетка містить: ібупрофену 400,0 мг
Номер серії 20124
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 23 598 уп.
Дата виробництва 18.01.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 01.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», Україна 20300 Черкаська обл., м. Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, видовженої форми, білого або майже білого кольору, з верхньою та нижньою опуклими поверхнями	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 довжини хвилі 258 нм	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	264-272 нм від 258 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>ібупрофену</i> має відповідати часу утримування піка <i>ібупрофену</i> на хроматограмі розчину порівняння	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Ідентифікація: Титану діоксид (E171)*	Випробовуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п.3 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
4.	Середня маса	529,0 мг ± 5 %	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	515,9 мг
5.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,76 % + 3,18 %
6.	Формальні	Не більше 30 хв	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.1	6 хв
		Домішка В: — не більше 0,3 % Будь-яка інша домішка — не більше 0,15 % Сума всіх домішок — не більше 0,7 %	п.7 МКЯ ДФУ, 2.2.20 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 <i>ібупрофену</i> для 12 таблеток через 15 хв. на рівні 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 і S_2 , то продовжують випробування на рівні S_3 . Середнє значення ступеня розчинення <i>ібупрофену</i> 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 $Q-25\%$	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	Рівня S_2 Сер. 92,5 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 %. Якщо (AV) більше 15.0 % випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за $(1-25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за $(1+25.0 \times 0.01)M$	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	3,1 %
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 та 2.6.13, 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
11.	Кількісне визначення	Вміст <i>ібупрофену</i> в одній таблетці має бути від 95 % до 105 % (від 380.0 мг до 420.0 мг)	п.11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	101 % (404,4 мг)
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/18435/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/18435/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожен п'яту наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції ІБУПРОФЕН 400. таблетки, скриті оболонкою, по 400 мг, № 20 (10x2) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/18435/01/01 від 11.11.2020 року та зміні від 25.04.2023 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина ЮРЧЕНКО
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

Заява про сертифікацію:

«Цим я завідаю, наведена вище інформація є достовірною та правильною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було вивчено та встановлено відповідність ГМР»

Серія готової продукції дозволена до випуску (реалізації)

Уповноважена особа

Меланія ФІЛЬ
(підпис) 01.02.2024
(дата)

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
м. Умань, Черкаської обл. (04744) 4-03-01 уповноважена особа
20300, Україна (04744) 4-03-09 відділ з фармако нагляду
факс: (04744) 4-41-49 відділ збуту

Ліцензія Виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.0.026-087-21
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 14

ІБУПРОФЕН 400, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/18435/01/01 до 11.11.2025 року
Сила дії/активність 1 таблетка містить: ібупрофену 400,0 мг
Номер серії 100624/20
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 20 257 уп.
Дата виробництва 05.06.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 06.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», Україна 20300 Черкаська обл., м. Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, видовженої форми, білого або майже білого кольору, з верхньою та нижньою опуклими поверхнями	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 довжини хвилі 258 нм	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	264-272 нм від 258 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піка ібупрофену має відповідати часу утримування піка ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Ідентифікація: Титану діоксид (E171)*	Випробовуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п.3 МКЯ Кольорова реакція	-
4.	Середня маса	529,0 мг ± 5 %	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	515,4 мг
5.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5 ДФУ	Витримують - 1,58 % + 1,92 %
6.	Розпадання	Не більше 30 хв	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.7 ДФУ	7 хв
7.	Супровідні домішки	Домішка В: – не більше 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 враховуємо Відсутні

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 <i>ібупрофену</i> для 12 таблеток через 15 хв. на рівні 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 і S_2 , то продовжують випробування на рівні S_3 . Середнє значення ступеня розчинення <i>ібупрофену</i> 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 $Q-25\%$	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	Рівня S_2 89,4 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 %. Якщо (AV) більше 15.0 % випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за $(1-25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за $(1+25.0 \times 0.01)M$	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	4,2 %
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 та 2.6.13, 5.1.4	- - -
11.	Кількісне визначення	Вміст <i>ібупрофену</i> в одній таблетці має бути від 95 % до 105 % (від 380.0 мг до 420.0 мг)	п.11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	101 % (403,4 мг)
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/18435/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/18435/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

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

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції ІБУПРОФЕН 400, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 20 (10х2) у блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/18435/01/01 від 11.11.2020 року та зміні від 25.04.2023 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

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 ділянці і повній відповідності з вимогами ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ГМР».

Серію зазначеної продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

(підпис)

Меланія ФІЛЬ

Ліцензія Виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA-MQ.0.026-087-21

Сертифікат серії № 9

Назва продукції ІБУПРОФЕН 400, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 20 (10x2) у блистерах
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/18435/01/01 до 11.11.2025 року
Сила дії/активність 1 таблетка містить: ібупрофену 400,0 мг
Номер серії 60225/20
Кількість продукції в серії (вп., шт. та ін.) 17 905 уп.
Дата виробництва 17.02.2025 року
Дата закінчення терміну придатності по 02.2028 року
Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», Україна 20300 Черкаська обл., м. Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результати випробувань згідно СТП 09-133-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, видовженої форми, білого або майже білого кольору, з верхньою та нижньою опуклими поверхнями	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 довжини хвилі 258 нм	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	264-272 нм від 258-260 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>ібупрофену</i> має відповідати часу утримування піка <i>ібупрофену</i> на хроматограмі розчину порівняння	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Ідентифікація: Титану діоксид (E171)*	Випробовуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п.3 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
4.	Середня маса	529,0 мг ± 5 %	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	512,9 мг
5.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,27 % + 1,23 %
6.	Розпадання	Не більше 30 хв	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.1	5 хв
	Супровідні домішки	Домішка В: – не більше 0,3 %	п.7 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Не виявлено
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,15 %		Не виявлено
		Сума всіх домішок – не більше 0,7 %		Відсутня



Вх. № 1171
11.03.25

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 <i>ібупрофену</i> для 12 таблеток через 15 хв. на рівні 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 і S_2 , то продовжують випробування на рівні S_3 . Середнє значення ступеня розчинення <i>ібупрофену</i> 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 $Q-25\%$	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	Рівня S_1 87,5 % -98,2 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 %. Якщо (AV) більше 15.0 % випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за $(1-25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за $(1+25.0 \times 0.01)M$	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	1,6 %
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 та 2.6.13, 5.1.4	- - -
11.	Кількісне визначення	Вміст <i>ібупрофену</i> в одній таблетці має бути від 95 % до 105 % (від 380.0 мг до 420.0 мг)	п.11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	100 % (400.9 мг)
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/18435/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/18435/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

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

Висновок: серія 60225/20, ІБУПРОФЕН 400, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг. № 20 (10x2) у блістерах за зазначеними показниками відповідає вимогам СГП 09-133-07.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведені 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 СГП, 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 до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"
Відділ контролю якості

Ірина ЮРЧЕНКО
(підпис)

10.03.2025
(дата)

Меланія ФІЛЬ
(підпис)

10.03.2025
(дата)



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань Черкаської обл.
20300, Україна

тел./факс (04744) 4-03-02
тел. (04744) 4-03-01
тел. (04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ фармаконагляду

Ф-09-16

Сторінка 1 з 2

Ліцензія Виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.0.026-087-21

Сертифікат серії № 11

Назва продукції **ІБУПРОФЕН 400**, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 20 (10x2) у блістерахКраїна виробник УкраїнаНомер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/18435/01/01 до 11.11.2025 рокуСила дії/активність 1 таблетка містить: ібупрофену 400,0 мгНомер серії 70225/20Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 18 702 уп.Дата виробництва 18.02.2025 рокуДата закінчення терміну придатності до 02.2028 рокуНазва дільниці ПрАТ «Технолог»Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», Україна 20300 Черкаська обл., м. Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 рокуРезультати випробувань згідно СТП 09-133-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, видовженої форми, білого або майже білого кольору, з верхньою та нижньою опуклими поверхнями	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 довжини хвилі 258 нм	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	265-273 нм від 259-260 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піка ібупрофену має відповідати часу утримування піка ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Ідентифікація: Титану діоксид (E171)*	Випробовуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п.3 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
4.	Середня маса	529,0 мг ± 5 %	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	513,8 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	Витримують - 0,97 % + 0,86 %
6.	Розпадання	Не більше 30 хв	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.1	5 хв
7.	Супровідні домішки	Домішка В: – не більше 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



Вих. аа. № 0750 від 14.03.25 Підпис



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань Черкаської обл.
20300, Україна

тел./факс
тел.
тел.

(04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ фармаконагляду

Ф-09-16

Сторінка 2 з 2

8.	Розчинення	Для 6 таблеток ступінь розчинення ібупрофену 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 ібупрофену для 12 таблеток через 15 хв. на рівні 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 і 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 $Q-25\%$	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	Рівня S_2 Сер. 86,4 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 %. Якщо (AV) більше 15.0 % випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за $(1-25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за $(1+25.0 \times 0.01)M$	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	2,6 %
10.	Мікробіологічна чистота**	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^2 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 та 2.6.13, 5.1.4	- - -
11.	Кількісне визначення	Вміст ібупрофену в одній таблетці має бути від 95 % до 105 % (від 380.0 мг до 420.0 мг)	п.11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	103 % (411,7 мг)
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/18435/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/18435/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

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

Висновок: серія 70225/20, ІБУПРОФЕН 400, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 20 (10х2) у блистерах за зазначеними показниками відповідає вимогам СГП 09-133-07.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина Юрченко
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

(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 розпущено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія Філь
(підпис)

Меланія ФІЛЬ

(дата)

Ліцензія Виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.0.026-087-21

Сертифікат серії № 13

Назва продукції **ІБУПРОФЕН 400**, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна

Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/18435/01/01 до 11.11.2025 року

Сила дії/активність 1 таблетка містить: ібупрофену 400,0 мг

Номер серії 80225/20

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 13 896 уп.

Дата виробництва 21.02.2025 року

Дата закінчення терміну придатності до 02.2028 року

Назва дільниці ПРАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», Україна 20300 Черкаська обл., м. Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8

Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

Результати випробувань згідно СПП 09-133-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, видовженої форми, білого або майже білого кольору, з верхньою та нижньою опуклими поверхнями	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 довжини хвилі 258 нм	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	265-273 нм від 259-260 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка ібупрофену має відповідати часу утримування піка ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Ідентифікація: Титану діоксид (E171)*	Випробовуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п.3 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
4.	Середня маса	529,0 мг ± 5 %	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	514,3 мг
5.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,23 % + 1,28 %
6.	Розпадання	Не більше 30 хв	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.1	6 хв
7.	Супровідні домішки	Домішка В: – не більше 0,3 %	п.7 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Не виявлено
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,15 %		Не виявлено
		Сума всіх домішок – не більше 0,7 %		Відсутня



13x ал 10736

21.03.25



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань Черкаської обл.
20300, Україна

тел./факс
тел.
тел.

(04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ фармако нагляду
Сторінка 2 з 2

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 <i>ібупрофену</i> для 12 таблеток через 15 хв. на рівні 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 і S_2 , то продовжують випробування на рівні S_3 . Середнє значення ступеня розчинення <i>ібупрофену</i> 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 $Q-25\%$	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	Рівня S_1 86,4 % -95,9 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 %. Якщо (AV) більше 15.0 % випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за $(1-25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за $(1+25.0 \times 0.01)M$	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	0,9 %
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 та 2.6.13, 5.1.4	- - -
11.	Кількісне визначення	Вміст <i>ібупрофену</i> в одній таблетці має бути від 95 % до 105 % (від 380.0 мг до 420.0 мг)	п.11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	100 % (400,9 мг)
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/18435/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/18435/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

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

Висновок: серія 80225/20, ІБУПРОФЕН 400, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 20 (10х2) у блистерах за зазначеними показниками відповідає вимогам СГП 09-133-07.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

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 специфікації, що містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

(підпис)

Меланія ФІЛЬ 17.03.2025

(дата)



Ліцензія 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 № 15

Назва продукції **ІБУПРОФЕН 400**, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 20 (10x2) у блістерах
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/18435/01/01 до 11.11.2025 року
Сила дії/активність 1 таблетка містить: ібупрофену 400,0 мг
Номер серії 100225
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 23 526 уп.
Дата виробництва 26.02.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 02.2028 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», Україна 20300 Черкаська обл., м. Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результати випробувань згідно СГП 09-133-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, видовженої форми, білого або майже білого кольору, з верхньою та нижньою опуклими поверхнями	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 довжини хвилі 258 нм	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	264-272 нм від 259-260 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>ібупрофену</i> має відповідати часу утримування піка <i>ібупрофену</i> на хроматограмі розчину порівняння	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Ідентифікація: Титану діоксид (E171)*	Випробовуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п.3 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
4.	Середня маса	529,0 мг ± 5 %	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	514,6 мг
5.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,99 % + 1,60 %
6.	Розпадання	Не більше 30 хв	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.1	6 хв
7.	Супровідні домішки	Домішка В: – не більше 0,3 %	п.7 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Не виявлено
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,15 %		Не виявлено
		Сума всіх домішок – не більше 0,7 %		Відсутня

Всего 10933
28.03.2025

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 <i>ібупрофену</i> для 12 таблеток через 15 хв. на рівні S_2 (S_1+S_2) має дорівнювати або бути більше Q , і немає жодної таблетки зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо не виконуються вимоги рівнів S_1 і S_2 , то продовжують випробування на рівні S_3 . Середнє значення ступеня розчинення <i>ібупрофену</i> 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 $Q-25\%$	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	Рівня S_1 87,6 % -93,9 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 %. Якщо (AV) більше 15.0 % випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за $(1-25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за $(1+25.0 \times 0.01)M$	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	1,4 %
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 та 2.6.13, 5.1.4	- - -
11.	Кількісне визначення	Вміст <i>ібупрофену</i> в одній таблетці має бути від 95 % до 105 % (від 380.0 мг до 420.0 мг)	п.11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	101 % (402,5 мг)
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/18435/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/18435/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожен п'яту наступну серію.

Висновок: серія 100225, ІБУПРОФЕН 400, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 20 (10x2) у блистерах за зазначеними показниками відповідає вимогам СГП 09-133-07.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина Юрченко
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

(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 ділянці 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 до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія Філь
(підпис)

Меланія ФІЛЬ

(дата)



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань Черкаської обл.
20300, Україна

тел./факс (04744) 4-03-02
тел. (04744) 4-03-01
тел. (04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ фармаконадзора
Сторінка 1 з 2

Ліцензія Виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.0.026-087-21

Сертифікат серії № 13

Назва продукції **ІБУПРОФЕН 400**, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 20 (10x2) у блістерах
Країна виробник **Україна**
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії **Р. № UA/18435/01/01 до 11.11.2025 року**
Сила дії/активність **1 таблетка містить: ібупрофену 400,0 мг**
Номер серії **80225/20**
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) **13 896 уп.**
Дата виробництва **21.02.2025 року**
Дата закінчення терміну придатності **до 02.2028 року**
Назва дільниці **ПрАТ «Технолог»**
Адреса дільниці **ПрАТ «Технолог», Україна 20300 Черкаська обл., м. Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8**
Сертифікат відповідності GMP **098/2024/GMP до 14.06.2027 року**
Результати випробувань згідно **СПП 09-133-07**

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, видовженої форми, білого або майже білого кольору, з верхньою та нижньою опуклими поверхнями	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 довжини хвилі 258 нм	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	265-273 нм від 259-260 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка ібупрофену має відповідати часу утримування піка ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Ідентифікація: Титану діоксид (E171)*	Випробовуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п.3 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
4.	Середня маса	529,0 мг ± 5 %	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	514,3 мг
5.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,23 % + 1,28 %
6.	Розпадання	Не більше 30 хв	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.1	6 хв
7.	Супровідні домішки	Домішка В: – не більше 0,3 %	п.7 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Не виявлено
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,15 % Сума всіх домішок – не більше 0,7 %		Не виявлено Відсутня

Всесвітній код

24.03.2024

8.	Розчинення	Для 6 таблеток ступінь розчинення ібупрофену 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 ібупрофену для 12 таблеток через 15 хв. на рівні 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 і 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 $Q-25\%$	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	Рівня S_1 86,4 % -95,9 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 %. Якщо (AV) більше 15.0 % випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за $(1-25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за $(1+25.0 \times 0.01)M$	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	0,9 %
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 та 2.6.13, 5.1.4	- - -
11.	Кількісне визначення	Вміст ібупрофену в одній таблетці має бути від 95 % до 105 % (від 380.0 мг до 420.0 мг)	п.11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	100 % (400,9 мг)
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/18435/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/18435/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

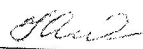
* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

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

Висновок: серія 80225/20, ІБУПРОФЕН 400, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 20 (10x2) у блистерах за зазначеними показниками відповідає вимогам СГП 09-133-07.

Начальник ВКС

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ


(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

(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 довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа


(підпис)

Меланія ФІЛЬ

(дата)

Ліцензія 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 № 21

Назва продукції **ІБУПРОФЕН 400**, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 20 (10x2) у блістерах
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/18435/01/01 до 11.11.2025 року
Сила дії/активність 1 таблетка містить: ібупрофену 400,0 мг
Номер серії 150425
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 23 886 уп.
Дата виробництва 07.04.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 04.2028 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», Україна 20300 Черкаська обл., м. Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результати випробувань згідно СГП 09-133-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, видовженої форми, білого або майже білого кольору, з верхньою та нижньою опуклими поверхнями	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 довжини хвилі 258 нм	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	264-273 нм від 259-260 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піка ібупрофену має відповідати часу утримування піка ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Ідентифікація: Титану діоксид (E171)*	Випробовуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п.3 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
4.	Середня маса	529,0 мг ± 5 %	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	513,5 мг
5.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,66 % + 1,03 %
6.	Розпадання	Не більше 30 хв	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.1	5 хв
7.	Супровідні домішки	Домішка В: – не більше 0,3 %	п.7 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Не виявлено
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,002 %		Не виявлено
		Сума всіх домішок – не більше 0,7 %		Відсутня

Вм. п.п. № 0391 від 25.04.25 Тимеф

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 <i>ібупрофену</i> для 12 таблеток через 15 хв. на рівні 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 і S_2 , то продовжують випробування на рівні S_3 . Середнє значення ступеня розчинення <i>ібупрофену</i> 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 $Q-25\%$	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	Рівня S_1 87,5 % - 101,2 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 %. Якщо (AV) більше 15.0 % випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за $(1-25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за $(1+25.0 \times 0.01)M$	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	2,1 %
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 та 2.6.13, 5.1.4	- - -
11.	Кількісне визначення	Вміст <i>ібупрофену</i> в одній таблетці має бути від 95 % до 105 % (від 380.0 мг до 420.0 мг)	п.11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	102 % (407,8 мг)
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/18435/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/18435/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожен п'ять наступну серії.

Висновок: серія 150425, ІБУПРОФЕН 400, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 20 (10х2) у блістерах за зазначеними показниками відповідає вимогам ЄП 09-133-07.

Заступник начальника ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

(підпис)

Олександр ГЛУЩИК

23.04.2025
(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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

(підпис)

Меланія ФІЛЬ

24.04.2025
(дата)

Ліцензія 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 № 20

Назва продукції **ІБУПРОФЕН 400**, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 20 (10x2) у блістерах
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/18435/01/01 до 11.11.2025 року
Сила дії/активність 1 таблетка містить: ібупрофену 400,0 мг
Номер серії 140425
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 23 842 уп.
Дата виробництва 04.04.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 04.2028 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», Україна 20300 Черкаська обл., м. Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результати випробувань згідно СГП 09-133-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, видовженої форми, білого або майже білого кольору, з верхньою та нижньою опуклими поверхнями	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 довжини хвилі 258 нм	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	264-272 нм від 259-260 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>ібупрофену</i> має відповідати часу утримування піка <i>ібупрофену</i> на хроматограмі розчину порівняння	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Ідентифікація: Титану діоксид (E171)*	Випробовуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п.3 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
4.	Середня маса	529,0 мг ± 5 %	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	514,4 мг
5.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,50 % + 1,17 %
6.	Розпадання	Не більше 30 хв	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.1	5 хв
7.	Супровідні домішки	Домішка В: – не більше 0,3 %	п.7 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Не виявлено
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,15 %		Не виявлено
		Сума всіх домішок – не більше 0,7 %		Відсутня



Вс. ав. № 0404 від 23.04.25 Ткач

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 <i>ібупрофену</i> для 12 таблеток через 15 хв. на рівні 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 і S_2 , то продовжують випробування на рівні S_3 . Середнє значення ступеня розчинення <i>ібупрофену</i> 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 $Q-25\%$	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	Рівня S_1 89,6 % - 101,3 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 %. Якщо (AV) більше 15.0 % випробуванням піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за $(1-25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за $(1+25.0 \times 0.01)M$	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	1,7 %
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 та 2.6.13, 5.1.4	- - -
11.	Кількісне визначення	Вміст <i>ібупрофену</i> в одній таблетці має бути від 95 % до 105 % (від 380.0 мг до 420.0 мг)	п.11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	99 % (397,7 мг)
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/18435/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/18435/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

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

Висновок: серія 140425, ІБУПРОФЕН 400, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 20 (10x2) у блістерах за зазначеними показниками відповідає вимогам СГП 09-133-07.

Заступник начальника ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Олександр ГЛУЩИК

21.04.2025
(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 довіді. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія ФІЛЬ

23.04.2025
(дата)



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань Черкаської обл.
20300, Україна

тел./факс (04744) 4-03-02
тел. (04744) 4-03-01
тел. (04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ фармаконагляду

Сторінка 1 з 2

Ліцензія 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 № 23

Назва продукції **ІБУПРОФЕН 400, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг. № 20 (10x2) у блістерах**
Країна виробник **Україна**
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії **Р. № UA/18435/01/01 до 11.11.2025 року**
Сила дії/активність **1 таблетка містить: ібупрофену 400,0 мг**
Номер серії **160425/20**
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) **20 258 уп.**
Дата виробництва **09.04.2025 року**
Дата закінчення терміну придатності **до 04.2028 року**
Назва дільниці **ПрАТ «Технолог»**
Адреса дільниці **ПрАТ «Технолог», Україна 20300 Черкаська обл., м. Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8**
Сертифікат відповідності GMP **098/2024/GMP до 14.06.2027 року**
Результати випробувань згідно **СГП 09-133-07**

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, видовженої форми, білого або майже білого кольору, з верхньою та нижньою опуклими поверхнями	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 довжини хвилі 258 нм	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	264-273 нм від 259-260 нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піка ібупрофену має відповідати часу утримування піка ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
3.	Ідентифікація: Титану діоксид (E171)*	Випробовуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжевий колір	п.3 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
4.	Середня маса	529,0 мг ± 5 %	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	513,1 мг
5.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,44 % + 1,27 %
6.	Розпадання	Не більше 30 хв	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.1	5 хв
7.	Супровідні домішки	Домішка В: – не більше 0,3 %	п.7 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Не виявлено
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,15 %		Не виявлено
		Сума всіх домішок – не більше 0,7 %		Відсутня

Вх. ак. № 1873 Виг. 09.04.25 Тиміш



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань Черкаської обл.
20300, Україна

тел./факс
тел.
тел.

(04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ фармаконагляду

Сторінка 2 з 2

8.	Розчинення	Для 6 таблеток ступінь розчинення ібупрофену 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 ібупрофену для 12 таблеток через 15 хв. на рівні 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 і 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 $Q-25\%$	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	Рівня S_1 85,9 % - 91,2 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 %. Якщо (AV) більше 15.0 % випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за $(1-25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за $(1+25.0 \times 0.01)M$	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	3,3 %
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 та 2.6.13, 5.1.4	- - -
11.	Кількісне визначення	Вміст ібупрофену в одній таблетці має бути від 95 % до 105 % (від 380.0 мг до 420.0 мг)	п.11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	103 % (413,2 мг)
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/18435/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/18435/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

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

Висновок: серія 160425/20, ІБУПРОФЕН 400, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 20 (10x2) у блістерах за зазначеними показниками відповідає вимогам СГП 09.133.07.

Заступник начальника

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Олександр ГЛУШИК 25.04.2025
(підпис) (дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведені 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 державним 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 одержано до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія ФІЛЬ 25.04.2025
(підпис) (дата)



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань Черкаської обл.
20300, Україна

тел./факс
тел.
тел.

(04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ фармако нагляду

Ф-09-16

Сторінка 2 з 2

8.	Розчинення	Для 6 таблеток ступінь розчинення ібупрофену 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 ібупрофену для 12 таблеток через 15 хв. на рівні 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 і 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 $Q-25\%$	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	Рівня S_1 90,8 % - 100,7 %
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 %. Якщо (AV) більше 15.0 % випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 % і жоден індивідуальний вміст в таблетці має бути не меншим за $(1-25.0 \times 0.01)M$ і не більшим за $(1+25.0 \times 0.01)M$	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	1,3 %
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 та 2.6.13, 5.1.4	- - -
11.	Кількісне визначення	Вміст ібупрофену в одній таблетці має бути від 95 % до 105 % (від 380.0 мг до 420.0 мг)	п.11 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	100 % (400,4 мг)
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/18435/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/18435/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

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

Висновок: серія 180425, ІБУПРОФЕН 400, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 20 (10x2) у блистерах за зазначеними показниками відповідає вимогам СГП 09-133-07.

Заступник начальника ВК

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Олександр ГЛУШИК

(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 до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія ФІЛЬ

(дата)