



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 4

Ібумент, гель по 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: 1 грам гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Реєстр. посвідчення **UA/17281/01/01 від 11.12.2023**
Загальна кількість в серії **6000 туб**
Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП № UA/17281/01/01, зм. нак. №1637 від 20.07.20**

№ серії **040624**
Дата виробництва **06.2024**
Дата видачі результату **24.06.2024**
Термін придатності **до 06.2027**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом. Без опалесценції. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Етанол	Від 6,5 до 7,5	7,1
5	pH	- ібумент домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хромат. випробовуван. розчину має бути не більше площі відповідного піка на хромат. р-ну порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хромат. випроб. р-ну має бути не більше 0,7 площі основн. піка на хромат. р-ну порівн. 1 (0,7 %)	Не виявлено Не виявлено
6	Супровідні домішки	В одному грамі гелю: на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг, протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску - 279,2 мг
7	Кількісне визначення Етанол 96%	В одному грамі гелю: на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг, протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску - 49,1 мг
8	Кількісне визначення Ібупрофен	В одному грамі гелю: на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг, протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску - 29,3 мг
9	Кількісне визначення Ментол	Маса вмісту кожної туби має бути: від 43,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 50 г	Відповідає
10	Маса вмісту упаковок	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^4 КУО/г; відсутність St. aureus в 1 г; відсутність Ps. aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) менше 10^4 ; St. aureus в 1 г відсут.; Ps. aeruginosa в 1 г відсут.
11	Мікробіологічна чистота	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
12	Зберігання	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає
14	Упаковка		

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Бантюкова С.В.

<24> 06 2024р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною, а продукція була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами ГМР.

Дата видачі дозволу до реалізації

