

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 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 № 7

Назва продукції **ІБУПРОФЕН 400**, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг. № 50 (10x5) 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 50125
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 250 уп.
Дата виробництва 29.01.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 01.2028 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 <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	515,7 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 - 1,90 % + 2,31 %
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

16.01.2025 № 2308
24.01.2025

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 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. 86,6 %
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	2,5 %
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 % (408,7 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.

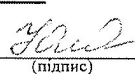
* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

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

Висновок: серія 50125, ІБУПРОФЕН 400, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 50 (10x5) у блістерах за зазначеними показниками відповідає вимогам СГП 09-133-07.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"
Відділ контролю якості


(підпис)

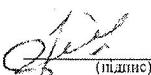
Ірина ЮРЧЕНКО 19.02.2025
(дата)

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

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа


(підпис)

Меланія ФІЛЬ 19.02.2025
(дата)

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

Сертифікат серії № 12

Назва продукції **ІБУПРОФЕН 400**, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 50 (10x5) 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 80225/50
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 3 681 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 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	265-273 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	514,3 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

Всес № 125
18.03.2025

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 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 °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 80225/50, ІБУПРОФЕН 400, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 50 (10x5) у блістерах за зазначеними показниками відповідає вимогам СГП 09-133-07.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина Юрченко
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО 11.03.2025
(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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія Філь
(підпис)

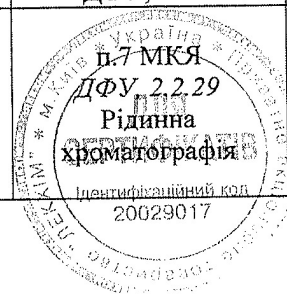
Меланія ФІЛЬ 12.03.2025
(дата)

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

Сертифікат серії № 14

Назва продукції **ІБУПРОФЕН 400**, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 50 (10x5) 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 **90225**
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) **9 427 уп.**
Дата виробництва **24.02.2025 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	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	514,4 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 - 1,01 % + 1,11 %
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 Ідентифікаційний код 20029017	Не виявлено
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,15 %		Не виявлено
		Сума всіх домішок – не більше 0,7 %		Відсутня



Всесвітній
21.02.2025

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 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 91,2 % -97,9 %
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, PBM	1,0 %
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 % (399,6 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 серію.

Висновок: серія 90225, ІБУПРОФЕН 400, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 50 (10x5) у блистерах за зазначеними показниками відповідає вимогам СГП 09-133-07.

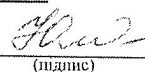
Начальник ВКЯ
Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

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».

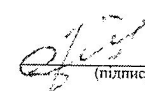
Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа


(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

13.03.2025
(дата)


(підпис)

Меланія ФІЛЬ 17.03.2025
(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 фармако нагляду

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.026-129-24

Сертифікат серії № 24

Назва продукції **ІБУПРОФЕН 400**, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 50 (10x5) 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 170425Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 379 уп.Дата виробництва 09.04.2025 рокуДата закінчення терміну придатності до 04.2028 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 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, 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 (Е171)*	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 - 1,60 % + 1,97 %
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

Вр. п.п. № 1274 від 29.04.25



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

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

тел./факс
тел.
теп.

(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_2 91,9 %
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	0,5 %
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	99 % (396,7 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 кожен п'ять наступну серії.

Висновок: серія 170425, ІБУПРОФЕН 400, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 50 (10x5) у блистерах за зазначеними показниками відповідає вимогам СФН 09-133-07.

Заступник начальника

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Олександр ГЛУШИК

(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим 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 СФН, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. 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 № 18

Назва продукції **ІБУПРОФЕН 400**, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, № 50 (10x5) 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 120325
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 722 уп.
Дата виробництва 04.03.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 03.2028 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	264-272 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	512,7 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 - 0,99 % + 1,05 %
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, 2.2.20	Не виявлено
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,15 %	Рідинна хроматографія	Не виявлено
		Сума всіх домішок – не більше 0,7 %		Відсутня



Має ч. 18 від 28.03.25 Тимф