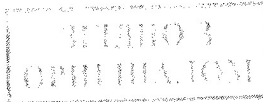




ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua



www.zt.com.ua



Здоров'я – якість Твого життя!

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 655

Ібупрофен-Здоров'я ультракан, капсули м'які по 400 мг №20 (10x2) у блістерах у коробці
Діюча речовина 1 капсула м'яка містить: ібупрофену у перерахунку на 100% речовину - 400 мг

Ресст. посвідчення UA/19233/01/02 від 23.02.2022 до 23.02.2027

Загальна кількість в серії 1368 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №360 від 23.02.2022 РП №UA/19233/01/02, зміна №1

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20225

Дата виробництва 02.2025

Дата видачі результату 18.02.25

Придатний до 02/2028

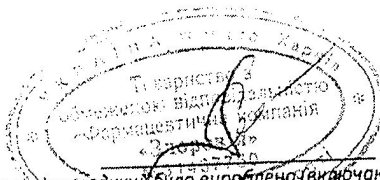
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Овальні прозорі м'які желатинові капсули від світло-червоного до темно-червоного кольору, які містять в'язкий розчин	Овальні прозорі м'які желатинові капсули світло-червоного кольору, які містять в'язкий розчин
2	Ідентифікація	Спектр поглинання, знятий на вершині піка ібупрофену на хроматограмі випробовуваного розчину 2, має співпадати зі спектром поглинання знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння А (ібупрофен) На хроматограмах випробовуваного розчину 1, часи утримування піків метилпарабену і пропілпарабену мають співпадати з часами утримування піків метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння Б (метилпарабен, пропілпарабен) Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 400нм до 600нм має співпадати в максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю ±3нм (понсо 4R (E 124)) На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піка ібупрофену має співпадати з часом утримування піка ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння А (ібупрофен)	Спектр поглинання, знятий на вершині піка ібупрофену на хроматограмі випробовуваного розчину 2, співпадає зі спектром поглинання знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння А (ібупрофен) На хроматограмах випробовуваного розчину 1, часи утримування піків метилпарабену і пропілпарабену співпадають з часами утримування піків метилпарабену і пропілпарабену на хроматограмах розчину порівняння Б (метилпарабен, пропілпарабен) Спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 400нм до 600нм співпадає в максимумі зі спектром поглинання розчину порівняння з точністю ±3нм (понсо 4R (E 124)) На хроматограмі випробовуваного розчину 2 час утримування піка ібупрофену співпадає з часом утримування піка ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння А (ібупрофен)
3	Середня маса вмісту капсул	Від 684,0мг до 756,0мг	699,6мг
4	Однорідність маси вмісту капсул	±5%	-2,1% +4,3%
5	Розчинення	За 30 хв (Q=75%)	99,5%
6	Супровідні домішки	Ібупрофену домішка Е: не більше 0,1%; ібупрофену домішка І: не більше 0,15%; поліетиленгліколевих естерів ібупрофену: не більше 0,6%; сорбітного естеру ібупрофену 1: не більше 0,1%; сорбітного естеру ібупрофену 2: не більше 0,1%; естерів ібупрофену: не більше 0,8%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума всіх продуктів деградації ібупрофену (крім естерів): не більше 0,2%	Ібупрофену домішка Е: 0,0%; ібупрофену домішка І: менше 0,05%; поліетиленгліколевих естерів ібупрофену: менше 0,05%; сорбітного естеру ібупрофену 1: 0,07%; сорбітного естеру ібупрофену 2: 0,0%; естерів ібупрофену: 0,14%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,02%; сума всіх продуктів деградації ібупрофену (крім естерів): 0,02%
7	Кількісне визначення	Метилпарабену: від 0,327мг до 0,399мг Пропілпарабен: від 0,164мг до 0,200мг Ібупрофену: від 380,0мг до 420,0мг	0,332мг 0,173мг 396,6мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 100 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
9	Упаковка	Відповідає МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідає МКЯ	Відповідає

Роз. ац. № 0894
Від 2003.25.18

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 02 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100
Виробнича ділянка: Цех м'яких лікарських форм; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 100,Б-II(корп.4);
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

