



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ІБУПРОФЕН

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

Номер серії	0131224	Країна	Україна
Кількість в серії	26540 шт	Регстраційне посвідчення №	UA/3304/01/01
Дата виробництва	09.12.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

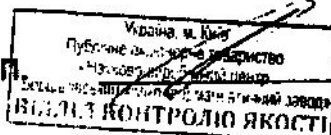
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-078-09

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розпamі видно ядро, оточене шаром плівкової оболонки	Відповідає
Ідентифікація	А. СФ-метод відповідно до тесту	Відповідає
	В. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Середня маса	Від 300 мг до 330 мг (315 мг $\pm$ 5 %)	319,1 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV $\leq$ 15,0 %, розрахунково ваговий метод	2,6 %
Супровідні домішки	Домішка В - не більше 0,3 %	< 0,3 %
	Будь-яка інша домішка - не більше 0,3 %	< 0,3 %
	Сума домішок не більше 0,7 %	< 0,7 %
Розчинення	Не менше 80 % (2) Ібупрофену за 45 хв	99,0 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАС - не більше 10^3 КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення Ібупрофен ($C_{13}H_{18}O_2$)	Від 190,0 мг до 210,0 мг (200,0 мг $\pm$ 5 %), в перерахунку на середню масу однієї таблетки	203,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 12.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-078-09

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Ібупрофен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | ІБУПРОФЕН |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить 200 мг ібупрофену у перерахуванні на 100 % сухої речовини |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/3304/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0131224 |
| | Розмір серії | 26 532 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 09.12.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 12.2027 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | - |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |

- 15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії



Тетяна АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ІБУПРОФЕН

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці

Номер серії 0250325
Кількість в серії 26576 шт
Дата виробництва 05.03.2025

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/3304/01/01
необмежений

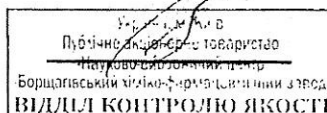
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-078-10

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору, з двоопуклою поверхнею. На поперечному розламі видно ядро, оточене шаром плівкової оболонки	Відповідає
Ідентифікація	A. СФ-метод відповідно до тесту	Відповідає
	B. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Середня маса	Від 300 мг до 330 мг (315 мг $\pm$ 5 %)	318,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, $AV \leq 15,0$ %, розрахунково ваговий метод	3,1 %
Супровідні домішки	Домішка В - не більше 0,3 %	< 0,3 %
	Будь-яка інша домішка - не більше 0,3 %	< 0,3 %
	Сума домішок не більше 0,7 %	< 0,7 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) ібупрофену за 45 хв	95,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення Ібупрофен ($C_{13}H_{18}O_2$)	Від 190,0 мг до 210,0 мг (200,0 мг $\pm$ 5 %), в перерахунку на середню масу однієї таблетки	196,3 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 03.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-078-10

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



25



Вх. ам. 10839
27.03.25

**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****Ібупрофен, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг**

1	Найменування продукції	ІБУПРОФЕН
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить 200 мг ібупрофену у перерахуванні на 100 % суху речовину
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/3304/01/01
7	Номер серії	0250325
	Розмір серії	26 568 пак.
8	Дата виробництва	05.03.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 03.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№006/2025/GMP до 15.11.2027
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

25.03.2025 р.
Дата підпису**Ірина АНТОНЕЦЬ**
повноважена особа