

Сертифікат якості № 127 від "22" жовтня 2024 р.

Найменування препарату	ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: ібупрофену 200 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/8817/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений		
Номер серії	1271024	Кількість в серії	7698 уп.
Дата виробництва	07.10.2024 р.	Придатний до	10.2027 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, №598019		
Сертифікат відповідності GMP	033/2024/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/8817/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з двоопуклою поверхнею від світло-рожевого до темно-рожевого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація А. ІЧ-спектр В. Температура плавлення	ІЧ-спектр поглинання препарату має відповідати ІЧ-спектру СЗ ібупрофену Близько 75 °С	Відповідає 75
3.	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
4.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 60 хв.	100
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне значення	$AV \leq 15,0$	1,0
6.	Супутні домішки домішка В інша домішка сума невідомих домішок	Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 0,7 %	Нижче межі виявлення Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення



В.с.м. 22 92

26.01.2024

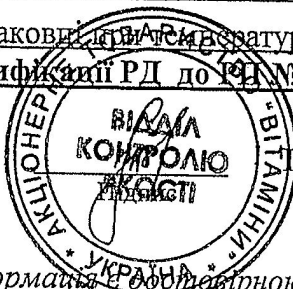
Стор. 1 з 2

1	2	3	4
7.	Мікробіологічна чистота	У 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^3 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення	200 мг $\pm$ 5% Від 190 мг до 210 мг	201,3
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РД № UA/8817/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

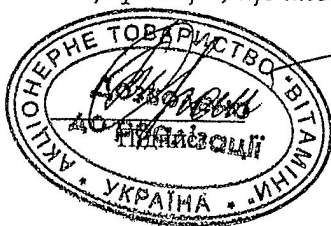
22.10.2024

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 1271024 ЛЗ «ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг», 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 досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

22.10.2024

Дата



Сертифікат якості № 130 від "22" жовтня 2024 р.

Найменування препарату ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг
Сила дії/активність 1 таблетка містить: ібупрофену 200 мг
Розмір та тип пакування по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у пачці
Реєстраційне посвідчення № UA/8817/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений
Номер серії 1301024 Кількість в серії 7852 уп.
Дата виробництва 08.10.2024 р. Придатний до 10.2027 р.
Ліцензія на виробництво Серія АВ, №598019
Сертифікат відповідності GMP 033/2024/GMP
Контроль якості відповідно до Специфікації РД до РП № UA/8817/01/01

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з двоопуклою поверхнею від світло-рожевого до темно-рожевого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація А. ІЧ-спектр В. Температура плавлення	ІЧ-спектр поглинання препарату має відповідати ІЧ-спектру СЗ ібупрофену Близько 75 °C	Відповідає 75
3.	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
4.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 60 хв.	98
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне значення	$AV \leq 15,0$	1,5
6.	Супутні домішки домішка В інша домішка сума невідомих домішок	Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 0,7 %	Нижче межі виявлення Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення



1	2	3	4
7.	Мікробіологічна чистота	У 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^3 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення	200 мг $\pm$ 5% Від 190 мг до 210 мг	201,2
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до ВІА № UA/8817/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

22.10.2024

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 1301024 ЛЗ «ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг», 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 досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

23.10.2024

Дата



Сертифікат якості № 128 від "22" жовтня 2024 р.

Найменування препарату	ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: ібупрофену 200 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/8817/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений		
Номер серії	1281024	Кількість в серії	7657 уп.
Дата виробництва	07.10.2024 р.	Придатний до	10.2027 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, №598019		
Сертифікат відповідності GMP	033/2024/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/8817/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з двоопуклою поверхнею від світло-рожевого до темно-рожевого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація А. ІЧ-спектр В. Температура плавлення	ІЧ-спектр поглинання препарату має відповідати ІЧ-спектру СЗ ібупрофену Близько 75 °C	Відповідає 75
3.	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
4.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 60 хв.	101
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне значення	AV≤15,0	1,6
6.	Супутні домішки домішка В інша домішка сума невідомих домішок	Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 0,7 %	Нижче межі виявлення Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення



1	2	3	4
7.	Мікробіологічна чистота	У 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^3 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення	200 мг $\pm$ 5% Від 190 мг до 210 мг	202,7
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/8817/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

22.10.2024

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 1281024 ЛЗ «ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг», 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 досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

23.10.2024

Дата



Сертифікат якості № 129 від "22" жовтня 2024 р.

Найменування препарату	ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: ібупрофену 200 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/8817/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений		
Номер серії	1291024	Кількість в серії	7713 уп.
Дата виробництва	07.10.2024 р.	Придатний до	10.2027 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, №598019		
Сертифікат відповідності GMP	033/2024/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/8817/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з двоопуклою поверхнею від світло-рожевого до темно-рожевого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація А. ІЧ-спектр В. Температура плавлення	ІЧ-спектр поглинання препарату має відповідати ІЧ-спектру СЗ ібупрофену Близько 75 °C	Відповідає 75
3.	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
4.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 60 хв.	100
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне значення	$AV \leq 15,0$	2,0
6.	Супутні домішки домішка В інша домішка сума невідомих домішок	Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 0,7 %	Нижче межі виявлення Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення



1	2	3	4
7.	Мікробіологічна чистота	У 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^3 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату	Відсутність Відсутність Відсутність
8.	Кількісне визначення	200 мг $\pm$ 5% Від 190 мг до 210 мг	202,4
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РД № UA/8817/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

22.10.2024

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 1291024 ЛЗ «ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг», 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 досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

23.10.2024

Дата



Сертифікат якості № 126 від "22" жовтня 2024 р.

Найменування препарату	ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: ібупрофену 200 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/8817/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений		
Номер серії	1261024	Кількість в серії	7687 уп.
Дата виробництва	07.10.2024 р.	Придатний до	10.2027 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, №598019		
Сертифікат відповідності GMP	033/2024/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/8817/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з двоопуклою поверхнею від світло-рожевого до темно-рожевого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація А. ІЧ-спектр В. Температура плавлення	ІЧ-спектр поглинання препарату має відповідати ІЧ-спектру СЗ ібупрофену Близько 75 °C	Відповідає 75
3.	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
4.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 60 хв.	101
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне значення	$AV \leq 15,0$	2,0
6.	Супутні домішки домішка В інша домішка сума невідомих домішок	Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 0,7 %	Нижче межі виявлення Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення



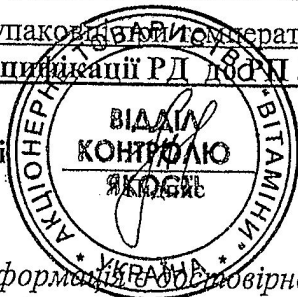
Вс. ен. 2304
26.10.2024
Стор. 1 з 2

1	2	3	4
7.	Мікробіологічна чистота	У 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^3 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО. Відсутність Escherichia coli в 1 г препарату	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення	200 мг $\pm$ 5% Від 190 мг до 210 мг	200,6
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД дод. П № UA/8817/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

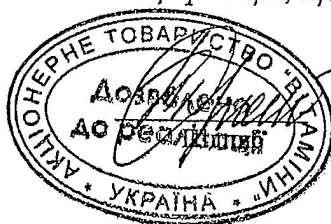
22.10.2024

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 1261024 ЛЗ «ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг», 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 досьє (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

22.10.2024

Дата



Сертифікат якості № 146 від "26" листопада 2024 р.

Найменування препарату	<u>ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг</u>		
Сила дії/активність	<u>1 таблетка містить: ібупрофену 200 мг</u>		
Розмір та тип пакування	<u>по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у пачці</u>		
Реєстраційне посвідчення	<u>№ UA/8817/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений</u>		
Номер серії	<u>1461124</u>	Кількість в серії	<u>7549 уп.</u>
Дата виробництва	<u>01.11.2024 р.</u>	Придатний до	<u>11.2027 р.</u>
Ліцензія на виробництво	<u>Серія АВ, №598019</u>		
Сертифікат відповідності GMP	<u>033/2024/GMP</u>		
Контроль якості відповідно до	<u>Специфікації РД до РП № UA/8817/01/01</u>		

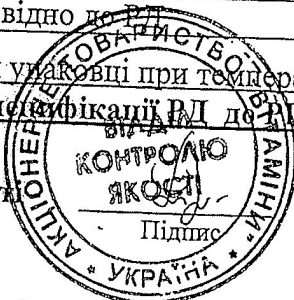
№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з двоопуклою поверхнею від світло-рожевого до темно-рожевого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація А. ІЧ-спектр В. Температура плавлення	ІЧ-спектр поглинання препарату має відповідати ІЧ-спектру СЗ ібупрофену Елизько 75 °С	Відповідає 75
3.	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
4.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 60 хв.	99
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне значення	$AV \leq 15,0$	2,8
6.	Супутні домішки домішка В інша домішка сума невідомих домішок	Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 0,7 % •	Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення



1	2	3	4
7.	Мікробіологічна чистота	У 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^3 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату	Відсутні Відсутні Відсутність
8.	Кількісне визначення	200 мг $\pm$ 5% Від 190 мг до 210 мг	201,9
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
Висновок: Відповідає вимогам специфікації ВД до РД № UA/8817/01/01

Начальник Відділу контролю якості



/Пахолок Н.І.

27.11.2024
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Серію 1461124 ЛЗ «ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг», 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 досьє (РД)

Уповноважена особа



/Дробілко Т.А.

24.11.2024
Дата



Сертифікат якості № 149 від "27" листопада 2024 р.

Найменування препарату	ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: ібупрофену 200 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/8817/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений		
Номер серії	1491124	Кількість в серії	7762 уп.
Дата виробництва	04.11.2024 р.	Придатний до	11.2027 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, №598019		
Сертифікат відповідності GMP	033/2024/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/8817/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з двоопуклою поверхнею від світло-рожевого до темно-рожевого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація А. ГЧ-спектр В. Температура плавлення	ГЧ-спектр поглинання препарату має відповідати ГЧ-спектру СЗ ібупрофену Близько 75 °C	Відповідає 75
3.	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
4.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 60 хв.	100
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне значення	AV≤15,0	2,1
6.	Супутні домішки домішка В інша домішка сума невідомих домішок	Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 0,7 %	Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення Нижче межі виявлення



Зр. до № 1978

24.03.2025

1	2	3	4
7.	Мікробіологічна чистота	У 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^3 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення	200 мг $\pm$ 5% Від 190 мг до 210 мг	202,2
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/8817/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

28.11.2024
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 1491124 ЛЗ «ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг», 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 дос'є (РД)

Уповноважена особа



/Дробілко Т.А.

28.11.2024
Дата



Сертифікат якості № 131 від "22" жовтня 2024 р.

Найменування препарату	ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: ібупрофену 200 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/8817/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений		
Номер серії	1311024	Кількість в серії	7767 уп.
Дата виробництва	08.10.2024 р.	Придатний до	10.2027 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, №598019		
Сертифікат відповідності GMP	033/2024/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/8817/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з двоопуклою поверхнею від світло-рожевого до темно-рожевого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація А. ІЧ-спектр В. Температура плавлення	ІЧ-спектр поглинання препарату має відповідати ІЧ-спектру СЗ ібупрофену Близько 75 °С	Відповідає 75
3.	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
4.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 60 хв.	99
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне значення	$AV \leq 15,0$	1,5
6.	Супутні домішки домішка В інша домішка сума невідомих домішок	Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 0,7 %	Нижче межі виявлення Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення



1	2	3	4
7.	Мікробіологічна чистота	У 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^3 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення	200 мг $\pm$ 5% Від 190 мг до 210 мг	202,1
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до ВП № UA/8817/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

22.10.2024

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 1311024 ЛЗ «ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг», 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 досьє (РД)



Уповноважена особа

Дробілко Т.А.

23.10.2024

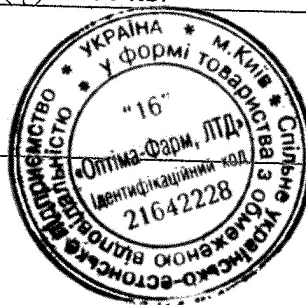
Дата



Сертифікат якості № 16 від 10" квітня 2025 р.

Найменування препарату	ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг		
Сила дії/активність	1 таблетка містить: ібупрофену 200 мг		
Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері по 5 блістерів у пачці		
Реєстраційне посвідчення	№ UA/8817/01/01. Термін дії реєстраційного посвідчення на території України необмежений		
Номер серії	150325	Кількість в серії	7726 уп.
Дата виробництва	26.03.2025 р.	Придатний до	03.2028 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, №598019		
Сертифікат відповідності GMP	033/2024/GMP		
Контроль якості відповідно до	Специфікації РД до РП № UA/8817/01/01		

№	Параметри	Специфікація	Результати
1	2	3	4
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, з двоопуклою поверхнею від світло-рожевого до темно-рожевого кольору. На розламі, при розгляданні під лупою, видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Відповідає
2.	Ідентифікація А. ІЧ-спектр В. Температура плавлення	ІЧ-спектр поглинання препарату має відповідати ІЧ-спектру СЗ ібупрофену Близько 75 °С	Відповідає 75
3.	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
4.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 60 хв.	100
5.	Однорідність дозованих одиниць - приймальне значення	$AV \leq 15,0$	1,5
6.	Супутні домішки домішка В інша домішка сума невідомих домішок	Не більше 0,3 % Не більше 0,3 % Не більше 0,7 %	Нижче межі виявлення Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення



1	2	3	4
7.	Мікробіологічна чистота	У 1 г препарату допускається: ТАМС не більше 10^3 КУО, ТУМС не більше 10^2 КУО. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату	Відповідає Відповідає Відповідає
8.	Кількісне визначення	200 мг $\pm$ 5% Від 190 мг до 210 мг	201,9
9.	Упаковка	Відповідно до РД	Відповідає
10.	Маркування	Відповідно до РД	Відповідає

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок: Відповідає вимогам специфікації РД до РП № UA/8817/01/01

Начальник Відділу контролю якості



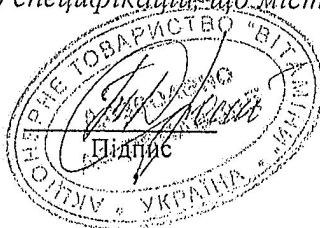
Пахолок Н.І.

10.04.2025
Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Серію 150325 ЛЗ «ІБУПРОФЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг», 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 (РД)

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

15.04.2025
Дата

