

НАТ «Оптіма-Фарма» Червона Зірка
 Укробол, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
 Гібридизаційна, буд. 1
 тел./факс (38057) 733-17-48
 e-mail: zvezda@optima.ua, www.zvezda.ua, optima.ua



Ф01-КП-СС-001-024
 Ліцензія А.Е. №637431 від 24.02.2018р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії ВІСР
 №993 від 24.02.2012р.
 Свідоцтво про атестацію №557.59261 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

Ібупрофен, гель по 50 г у тубі №1

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

Реєстр. посвідчення UA/17281/01/01 від 21.03.2018 до 21.03.2024

№ серії 010323

Загальна кількість в серії 5000 туб

Дата виробництва 03.2023

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП № UA/17281/01/01, зм. нак. №1637 від 20.07.20

Дата виділи результату 09.03.2023

Термін придатності до 03.2026

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом. Без опалесценції.
2	Ідентифікація ібупрофен	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 $\pm 2\%$.	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.
3	Ідентифікація Ментол	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.
4	Ідентифікація Етанол	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.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,0
6	Супровідні домішки	Ібупрофен 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 %).	Менше 0,1 %
		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 %).	Менше 0,1 %
		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 %).	Менше 0,1 %
7	Кількісне визначення Етанол 96%	В одному грамі гелю: на момент випуску від 279,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 285,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску - 290,9 мг
8	Кількісне визначення ібупрофен	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 - 51,4 мг
9	Кількісне визначення Ментол	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 - 30,8 мг
10	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути: від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 50 г.	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^6 КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТМСТ): 10^4 КУО/г; відсутність St. aureus в 1 г відсутності; Ps. aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТМСТ): менше 10; St. aureus в 1 г відсут.; Ps. aeruginosa в 1 г відсут.
12	Зберігання	Зберігати в щільно закритій упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок
 Начальник ВКЯ

Відповідає вимогам МКЯЛЗ
 Гантукова С.В.



Цей зразок(ки) є повністю вірною інформацією та достовірною та точною. Ця серія дозволів була вироблена (включно з пакуванням/маркуванням) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами СІМР та спеціалізованими інститутами у розподілі/реалізації.

Дата вливу дозволу до реалізації <04> /04> 2023 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
[Підпис]
О.Ю.Тіміна



Стр 2/2

Page 1/1

Вх. акція № 1400 б.р. 15.03.2023р.