

Сертифікат якості № 18 від "07" березня 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	180224	Кількість в серії	7605 уп.
Дата виробництва	22.02.2024 р.	Придатний до	02.2027 р.
Ліцензія на виробництво	Серія АВ, №598019		
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 76
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



Вх. сер. № 1447
11.03.24

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	50 Відсутні Відсутність
8.	Кількісне визначення	200 мг ± 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 РП № UA/8817/01/01

Начальник Відділу контролю якості



Пахолок Н.І.

07.03.2024

Дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Серію 180224 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 ліцензійними умовами щодо виробництва лікарських засобів, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку (РД).

Уповноважена особа



Дробілко Т.А.

07.03.2024

Дата

