БХФЗ 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	1210926	Країна	Україна
Кількість в серії	26489 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/3304/01/01
Дата виробництва	21.09.2026	Термін дії реєстраційного посвідчення	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	А. СФ-метод відповідно до тесту	Відповідає
	В. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Середня маса	Від 300 мг до 330 мг (315 мг ± 5 %)	318,6 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, AV ≤ 15,0 %, розрахунково ваговий метод	1,6 %
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 % (Q) ібупрофену за 45 хв	91,8 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісеневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 50
	Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення *Ібупрофен* ($C_{13}H_{18}O_2$)	Від 190,0 мг до 210,0 мг (200,0 мг ± 5 %), в перерахунку на середню масу однієї таблетки	200,2 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 09.2029

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

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

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА

Україна, м.Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

"16" "12" 2025 р.

вх. аш № 0921 від 15.10.2025

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**	**1210926**
	Розмір серії	**26 460 пак.**
8	**Дата виробництва**	21.09.2026
9	**Дата закінчення терміну придатності**	до 09.2029
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**	№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** — **12.10.2026 р.** (Дата підпису) — **Наталія АНТОНЕЦЬ** (Уповноважена особа)