

829

РФ
ПЛП-КО-05-4009-01-06

 Открытое акционерное общество
«Борисовский завод медицинских препаратов»
 Республика Беларусь

Данная серия ЛП производится в соответствии
 с требованиями ГМР и регистрационного пояса

Уполномоченное лицо

Т.В.Батура

подпись

ИОФ

выпуск разрешен 11.02.2022
 дата

ПАСПОРТ № 12

Наименование продукции по НД

ИБУПРОФЕН таблетки,
 покрытые пленочной оболочкой, 200 мг №50

Номер серии 4110222

Дата производства 02.02.2022

Количество в серии 11250 уп

Испытания произведены по НД П N015617/01-111217, изм.1

Наименование показателей, методы контроля	Требования нормативной документации	Результаты испытаний	Заключение о соответствии
1	2	3	4
<i>Описание (визуальный метод, ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15)</i>	<i>Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета; на поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.</i>	<i>Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета; на поперечном разрезе ядро почти белого цвета.</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Подлинность: - ибупрофен (ГФ XIII, ОФС.1.2.1.1.0003.15)</i>	<i>Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) ибупрофена в области от 250 нм до 350 нм должны иметь максимумы при длинах волн (265±2) нм и (273±2) нм и менее четко выраженный максимум при длине волны (259±2) нм.</i>	<i>Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) ибупрофена в области от 250 нм до 350 нм имеют максимумы при длинах волн (265±2) нм и (273±2) нм и менее четко выраженный максимум при длине волны (259±2) нм.</i>	<i>Соответствует</i>
<i>- ибупрофен (ГФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0005.15)</i>	<i>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении родственных примесей, соответствует времени удерживания пика ибупрофена на хроматограмме раствора сравнения В.</i>	<i>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при определении родственных примесей, соответствует времени удерживания пика ибупрофена на хроматограмме раствора сравнения В.</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Средняя масса (ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0009.15)</i>	<i>239 – 265 мг</i>	<i>253 мг</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Растворение (ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0014.15, ГФ XIII, ОФС.1.2.1.1.0003.15)</i>	<i>Не менее 75 % (Q) через 45 мин.</i>	<i>89 – 98 %</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Родственные примеси (ГФ XIII, ОФС.1.2.1.2.0005.15); - примесь В - единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей, кроме примеси В</i>	<i>Не более 0,3 % Не более 0,3 % Не более 0,7 %</i>	<i>Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено</i>	<i>Соответствует Соответствует Соответствует</i>
<i>Однородность дозирования (ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0009.15, способ 2)</i>	<i>AV ≤ 15,0 %</i>	<i>AV = 3,2 %</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Количественное определение (титриметрический метод)</i>	<i>От 190,0 мг до 210,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки</i>	<i>201,4 мг, считая на среднюю массу одной таблетки</i>	<i>Соответствует</i>
<i>Микробиологическая чистота (ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15. Категория ЗА): - общее число аэробных микробов в 1 г - общее число дрожжевых и пlesenевых грибов в 1 г - Escherichia coli в 1 г</i>	<i>Не более 10¹ КОЕ/г Не более 10² КОЕ/г Отсутствие в 1 г</i>	<i>75 КОЕ/г 25 КОЕ/г отсутствует в 1 г</i>	<i>Соответствует Соответствует Соответствует</i>

ОТДЕЛ ПРОДАЖ
СЕРВИСНО-КОМПЛЕКСА

1	2	3	4
Упаковка	<p>10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 по ГОСТ 25250-88 или пленки из непластифицированного ПВХ для упаковки лекарственных препаратов по ТУ ИТ/МКФ-Е-1/07/2016 и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов по ТУ 1811-002-45094918-97 или фольги алюминиевой по ГОСТ 745-2014 или материала комбинированного на основе фольги марки МК л-Ф по ТУ У 27.4-14022407-007:2007.</p> <p>2 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона хром-эрзац или из картона целлюлозного.</p> <p>Для стационаров: 500 контурных ячейковых упаковок вместе с 20 инструкциями по применению помещают в коробку из картона.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	<p>10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов.</p> <p>5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона целлюлозного.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	Соответствует
Маркировка	<p>На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-изготовителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства лекарственного препарата, цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии), срок годности (указывают «ДО» и дату окончания срока годности).</p> <p>На пачке указывают наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки: , адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, состав на одну таблетку (наименование и количественное содержание действующего вещества и наименование некоторых вспомогательных веществ), «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Условия отпуска: отпускают без рецепта», условия хранения, регистрационный номер, номер серии дату производства, срок годности (указывают «Годен до» и дату окончания срока годности), тематический рисунок (изображение таблеток), номер версии графического оформления, фармакод, штриховой код, адрес в Интернете и адрес электронной почты, телефон, допускается нанесение средств идентификации.</p> <p>На контурной ячейковой упаковке для стационаров указывают наименование предприятия-изготовителя, товарный знак , адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Применять по назначению врача», условия хранения, регистрационный номер, номер серии (по-</p>	<p>На контурной ячейковой упаковке указано наименование предприятия-изготовителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства лекарственного препарата, цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии), срок годности (указано «ДО» и дата окончания срока годности).</p> <p>На пачке указано наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки: , адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, состав на одну таблетку (наименование и количественное содержание действующего вещества и наименование некоторых вспомогательных веществ), «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Условия отпуска: отпускают без рецепта», условия хранения, регистрационный номер, номер серии дата производства, срок годности (указано «Годен до» и дата окончания срока годности), тематический рисунок (изображение таблеток), номер версии графического оформления, фармакод, штриховой код, адрес в Интернете и адрес электронной почты, телефон, дополнительно нанесен QR код.</p>	Соответствует

1	2	3	4
	<p>следние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства лекарственного средства, цифры, предшествующие последним четырем, являются производственным номером серии), срок годности (указывают «ДО» и дату окончания срока годности).</p> <p>На этикетке коробки для стационаров указывают наименование предприятия-изготовителя, товарные знаки: , адрес, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в первичной упаковке, количество первичных упаковок, «Для стационаров», «Применять по назначению врача», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, регистрационный номер, номер серии, дату производства, срок годности (указывают «Годен до» и дату окончания срока годности), штриховой код, номер версии графического оформления.</p> <p>В случае необходимости допускается указание особых условий перевозки, наложение манипуляторных знаков и предупредительных надписей.</p>		
Срок годности	3 года	до 02 2025	Соответствует

Хранение: в сухом, защищенном от ската месте при температуре не выше 30 °C.

Аналитическая лаборатория

17.02.2022

дата

19.02.2022

дата

химик

должность

А.А. Елеазар

ИОФ

химик

должность

В.В. Данилюк

ИОФ

Микробиологическая лаборатория

21.02.2022

дата

микробиолог

должность

Л.А. Воронович

ИОФ

Заключение: лекарственный препарат ИБУПРОФЕН таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 200 мг №50, № серии 4110222 соответствует по проверенным показателям требованиям УДК 367/01-111217, изм.1

Начальник ОКК

21.02.

Дата

О.В. Зенько

ИОФ

