

Сертификат качества серии № 12452 от 15.10.2025

## Ибупрофен, гель для наружного применения 5%

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка


Регистрационное удостоверение ЛП-№(005269)-(РГ-RU)

Номер серии 820925  
 Дата начала производства 28.09.2025  
 Количество 13 405 упаковок  
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(005269)-(РГ-RU)-220424

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Органолептический</u> Прозрачный или слабо опалесцирующий бесцветный однородный гель с характерным запахом.	Прозрачный, бесцветный однородный гель с характерным запахом.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) ибупрофена и бензилового спирта (раздел «Количественное определение»).	Соответствует
Масса содержимого упаковки	<u>ГФ РФ, Весовой</u> Среднее значение содержимого из 10 упаковок не должно быть менее указанного на этикетке, содержимое каждой отдельной упаковки должно быть не менее 90 % от указанного на этикетке.	50г 100 %
pH	<u>ГФ РФ, Потенциометрический</u> От 5,5 до 7,5	7,0
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь В – не более 0,3%; Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,3%; Сумма примесей – не более 1,0 %.	Не обнаружено
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 0,0475 до 0,0525 г $C_{13}H_{18}O_2$ (ибупрофена) в 1 г препарата; От 0,0095 до 0,0105 г $C_7H_8O$ (бензилового спирта) в 1 г препарата.	0,0498 г 0,0104 г
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г (мл); <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г; <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	<u>ГФ РФ, Категория 2</u> не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ г/мл; не более $1 \cdot 10^1$ КОЕ г/мл; отсутствие в 1 г/мл; отсутствие в 1 г/мл.	менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует отсутствует
Упаковка	По 20, 30, 50 или 100 г в тубы алюминиевые. Одну тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	50 г в тубе алюминиевой. Одна туба вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На тубе указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего	На тубе указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация действующего вещества, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего

	<p>вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, массу лекарственного препарата, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, концентрацию действующего вещества, массу лекарственного препарата в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и концентрация с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, масса лекарственного препарата, условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, концентрация действующего вещества, масса лекарственного препарата в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и концентрация с использованием шрифта Брайля.</p>
Хранение	При температуре не выше 25 °С.	
Срок годности	3 года	Годен до: 08/2028

**Заключение:** соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(005269)-(РГ-RU)-220424  
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК:  / Кирилина Л.Ф.

