



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<calysenko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 040000846641

Наименование препарата по НД Ибупрофен таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 200 мг
Номер серии 100726 **Количество продукции в серии (т.упак)** 29,621
Дата производства 07.07.2026 **Годен до** 06/2028
Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(001401)-(ПГ-RU)-190724

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
21.07.2026	Описание	Визуальный Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.	Соответствует Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.
21.07.2026	Идентификация	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика ибупрофена на хроматограмме раствора СО ибупрофена. ВЭЖХ-ДМД УФ-спектр поглощения, снятый на диодно-матричном детекторе в диапазоне от 200 до 300 нм для пика ибупрофена на хроматограмме испытуемого раствора 2, приготовленного для количественного определения, должен соответствовать УФ-спектру поглощения пика ибупрофена на хроматограмме раствора СО ибупрофена.	Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2, приготовленного для количественного определения, соответствует времени удерживания пика ибупрофена на хроматограмме раствора СО ибупрофена. Соответствует УФ-спектр поглощения, снятый на диодно-матричном детекторе в диапазоне от 200 до 300 нм для пика ибупрофена на хроматограмме испытуемого раствора 2, приготовленного для количественного определения, соответствует УФ-спектру поглощения пика ибупрофена на хроматограмме раствора СО ибупрофена.
22.07.2026	Растворение	ФЕАЭС или ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия Не менее 80 % ибупрофена через 60 минут	92,7 %
21.07.2026	Родственные примеси	ВЭЖХ Примесь А - не более 0,2 % ВЭЖХ Примесь Е - не более 0,3 % ВЭЖХ Примесь J - не более 0,3 % ВЭЖХ Примесь N - не более 0,2 % ВЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,15 % ВЭЖХ Сумма примесей - не более 0,7 %	Не обнаружено Не обнаружено < 0,03 % Не обнаружено < 0,03 % < 0,03 %
21.07.2026	Однородность дозирования	ФЕАЭС или ГФ РФ расчетно-массовый способ AV ≤ 15,0 %	6,1 %
21.07.2026	Количественное определение	ВЭЖХ От 190,0 мг до 210,0 мг ибупрофена в таблетке, считая на среднюю массу таблетки.	190,8 мг
22.07.2026	Микробиологическая чистота	ФЭАЭС или ГФ РФ, Категория 3А. Чашечный агаровый метод. Общее число аэробных микроорганизмов - не	Менее 500 КОЕ/г

Паспорт № 040000846641

Ибупрофен таблетки, покрытые плёночной

оболочкой, 200 мг

Серия: 100726

		более 10³ КОЕ в 1г ФЭАЭС или ГФ РФ, Категория ЗА. Чашечный агаровый метод. Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10² КОЕ в 1г ФЭАЭС или ГФ РФ, Категория ЗА. Чашечный агаровый метод. Отсутствие Escherichia coli в 1г	Менее 100 КОЕ/г Отсутствует
22.07.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(001401)-(РГ-RU)-190724 По 6 или 10 таблеток в упаковку ячейковую контурную, состоящую из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 1 или 2 упаковки ячейковые контурные по 6 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. По 1, 2 или 5 упаковок ячейковых контурных по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.	Соответствует По 10 таблеток в упаковку ячейковую контурную, состоящую из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 упаковки ячейковые контурные по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещены в пачку картонную. 128 пачек в одном коробе.
22.07.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(001401)-(РГ-RU)-190724 1) На первичной упаковке указывается: - торговое наименование лекарственного препарата, - международное непатентованное наименование (далее – МНН) на русском и английском языках, - лекарственная форма, - дозировка, - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, - логотип держателя регистрационного удостоверения, - номер серии (включает в себя дату производства), - срок годности. 2) На вторичной упаковке указывается: - торговое наименование лекарственного препарата, - МНН на русском и английском языках, - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, - адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения, - логотип держателя регистрационного удостоверения, - лекарственная форма, - дозировка, - количество лекарственного препарата в упаковке, - информация о наименовании и количественном содержании действующего вещества лекарственного препарата на 1 таблетку, - номер серии (включает в себя дату производства), - срок годности (дата истечения срока годности (Годен до:»)), - условия хранения, - способ применения («Способ применения: см. листок-вкладыш.»), - условия отпуска,	Соответствует 1) На первичной упаковке указаны: - торговое наименование лекарственного препарата, - международное непатентованное наименование (далее – МНН) на русском и английском языках, - лекарственная форма, - дозировка, - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, - логотип держателя регистрационного удостоверения, - номер серии (включает в себя дату производства), - срок годности. 2) На вторичной упаковке указаны: - торговое наименование лекарственного препарата, - МНН на русском и английском языках, - сокращенное наименование держателя регистрационного удостоверения, - адрес (страна) держателя регистрационного удостоверения, - логотип держателя регистрационного удостоверения, - лекарственная форма, - дозировка, - количество лекарственного препарата в упаковке, - информация о наименовании и количественном содержании действующего вещества лекарственного препарата на 1 таблетку, - номер серии (включает в себя дату производства), - срок годности (дата истечения срока годности (Годен до:»)), - условия хранения, - способ применения («Способ

Паспорт № 040000846641
Ибупрофен таблетки, покрытые плёночной
оболочкой, 200 мг
Серия: 100726

		- предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте.»), - штрих-код, - фармакод, - допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственного препарата, - допускается нанесение внутрипроизводственной информации (производственных кодов) на внутренний боковой клапан.	применения: см. листок-вкладыш.»), - условия отпуска, - предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте.»), - штрих-код, - фармакод, - нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственного препарата, - нанесена внутрипроизводственная информация (производственный код) на внутренний боковой клапан.
22.07.2026	Хранение	Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.	Соответствует
22.07.2026	Срок годности	2 года	Годен до 30.06.2028

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Ибупрофен таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 200 мг серия 100726 соответствует НД ЛП-№(001401)-(РГ-RU)-190724

Ведущий специалист (по качеству
готового продукта):

Канищева Надежда Евгеньевна

Подписано электронной подписью	
23.07.2026 9:47	30113114-7957275083

Дата выдачи заключения о качестве 23.07.2026