



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

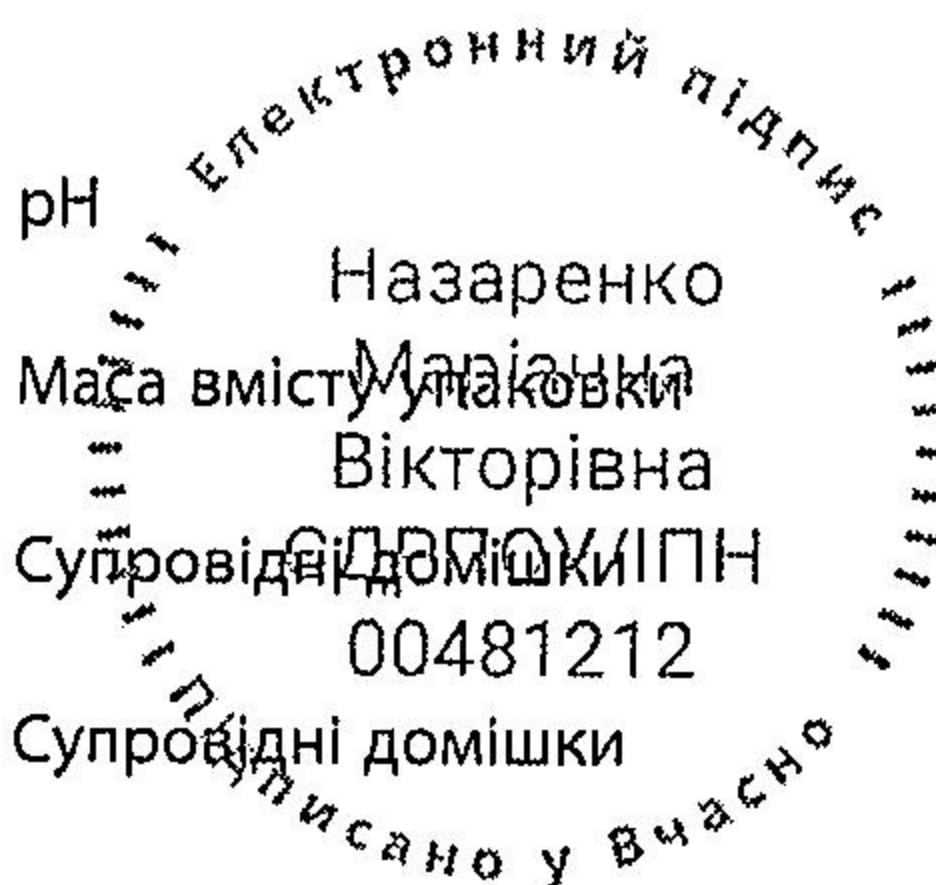


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000025807

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДАРФЕН® ГЕЛЬ 1 г гелю містить: ібупрофену 50,0 мг, левоментолу 30,0 мг гель по 50 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	1GF30923
<b>3. Розмір серії:</b>	19,130 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/18641/01/01 Діє до 23.03.2026
<b>7. Дата виробництва:</b>	09.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 065/2023/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18641/01/01

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий однорідний гель із запахом ментолу	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 222 нм і мінімум за довжини хвилі 212 нм (ібупрофен)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Оцінюють хроматограми, одержані у розділі "Кількісне визначення. Ібупрофен". На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка ібупрофену має відповідати часу утримування піка ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція (левоментол)	Відповідає
5	Ідентифікація D	Оцінюють хроматограми, одержані у розділі "Кількісне визначення. Левоментол". На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка левоментолу має відповідати часу утримування піка левоментолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
6	pH	6,7 - 7,3	6,8
7	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номіналь	Відповідає
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,7 %	0,0 %



Вх. ак. 5 2506 619 16. 11. 23 КЖ





10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення	Ібупрофену 47,5 - 52,5 мг/г	51,2 Мг/г
12	Кількісне визначення	левоментолу 28,5 - 31,5 мг/г	29,4 Мг/г
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

\*Періодичність контролю в кожній 10 серії

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 25.09.2023****Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.09.2023 14:18



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20230925\_Certificate\_170000025807.pdf

Документ відправлено: 14:30 25.09.2023

### Власник документу

### Електронний підпис

14:30 25.09.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ  
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:30 25.09.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований



