

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000232456

Product Name : TAFFA INTENSIVE 200mg/500mg film coated tablets x20
Batch No. : 1141194
Mfg Date : 02.2026
Expiry Date : 01.2029
Date of Release : 18.03.2026
Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia
Marketing authorization number : UA/20367/01/01 valid until 05.03.2029
License number : № 18-5539/6 dated 31.05.2024
Conclusion of GMP compliance : № 507/2025/C-1211-25 dated 01.08.2025

Parameters	Specification	Results
Appearance:	Oblong, biconvex, film-coated tablets marked with double circle mark on one side	Conforms
Color:	White to off-white	Conforms
Identification:		
Ibuprofen (HPLC)	Positive	Conforms
Paracetamol (HPLC)	Positive	Conforms
Ibuprofen (FT-IR)	Positive	Conforms
Paracetamol (FT-IR)	Positive	Conforms
Titanium dioxide (test reaction)	Positive	Conforms
Dissolution:		
Ibuprofen	Not less than 75% (Q) for period of 15 minutes	95 %
Paracetamol	Not less than 75% (Q) for period of 15 minutes	96 %
Assay of active supstances:		
Ibuprofen	95.0-105.0% of the declared content	98,6 %
Paracetamol	95.0-105.0% of the declared content	100,8 %
Uniformity of dosage units:		
Ibuprofen	AV≤15.0%	1,7 %
Paracetamol	AV≤15.0%	1,3 %
Rel.and deg.product of Paracetamol		
Ph.Eur. Impurity K	not more than 500ppm	0 ppm
Ph.Eur. Impurity J	not more than 10ppm	0 ppm
Any other unspecified impurity	not more than 1000ppm	56 ppm
Total impurities	not more than 3000ppm	177 ppm
Rel.and deg.products of Ibuprofen:		
Ph. Eur. Impurity J	not more than 0.15%	0,00 %
Ph. Eur. Impurity N	not more than 0.15%	0,00 %
Ph. Eur. Impurity A+O	not more than 0.15%	0,04 %
Ph. Eur. Impurity E	not more than 0.15%	0,00 %
Any other unspecified impurity	not more than 0.10%	0,00 %
Total impurities	not more than 0.50%	0,04 %



CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000232456

Product Name : TAFFA INTENSIVE 200mg/500mg film coated tablets x20
Batch No. : 1141194
Mfg Date : 02.2026
Expiry Date : 01.2029
Date of Release : 18.03.2026
Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia
Marketing authorization number : UA/20367/01/01 valid until 05.03.2029
License number : № 18-5539/6 dated 31.05.2024
Conclusion of GMP compliance : № 507/2025/C-1211-25 dated 01.08.2025

Microbiological quality: *The test is not a routine, the parameter is controlled by the manufacturer at release of the product on the first 20 batchest, then on a randoly selected batches, at least one per year, respectively, the test result may not be available in the certificate of analysis.

Total aerobic microbial count (TAMC):	Not more than 10^3 cfu/g	<100 cfu/g
Total comb. yeasts/moulds count (TYMC):	Not more than 10^2 cfu/g	<100 cfu/g
Escherichia coli:	Should not be present /g	Conforms

Certification statement:

This batch of product has been analyzed according to the GMP requirements and complies with the specification.

Checked by
QC Lab Manager:

Stevče Petrovski
17.03.2026; 18:32:31

Approved by Responsible person for Quality Control
of each batch of medicinal product:

Gordana Mitrovska
18.03.2026; 09:41:51

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.



CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 40000232456

Registered Name of Product : TAFFA INTENSIVE 200mg/500mg film coated tablets x20
Material Code : 1011619
Country : Ukraine
Batch Number : 1141194
Date of Manufacturing : 02.2026.
Expiry Date : 01.2029.
Quantity Shipped : 24292 SC
Address : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Confirmation Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Qualified Person: Maja Velinovska - Čadinoska, pharm.spec. QP
Date and time of signature: 08.04.2026; 11:05:21

This document is generated electronically and valid without signature.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 40000232456

Назва Продукту	: ТАФФА ІНТЕНСИВ 200 мг/500 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, x20
Номер Серії	: 1141194
Дата Виробництва	: 02.2026
Дата Закінчення Терміну Придатності	: 01.2029
Дата Випуску	: 18.03.2026
Назва виробника	: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (ALKALOID AD Skopje)
Адреса виробника	: Бульвар Александар Македонски 12, Скоп'є, 1000 Республіка Північна Македонія (Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia)
Номер реєстраційного посвідчення	: UA/20367/01/01 дійсне до 05.03.2029
Номер ліцензії	: No. 18-5539/6 датовано 31.05.2024
Висновок щодо відповідності GMP	: No. 507/2025/C-1211-25 датовано 01.08.2025

Параметри	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд:-	Овальні, двоопуклі, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням подвійного кола на одній стороні	Відповідає
Колір:	Білий до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація:		
Ібупрофен (ВЕРХ)	Позитивний	Відповідає
Парацетамол (ВЕРХ)	Позитивний	Відповідає
Ібупрофен (ФТ-ІЧ)	Позитивний	Відповідає
Парацетамол (ФТ-ІЧ)	Позитивний	Відповідає
Діоксид титану (реакція ідентифікації)	Позитивний	Відповідає
Розчинення:		
Ібупрофен	Не менше 75% (Q) протягом 15 хвилин	95 %
Парацетамол	Не менше 75% (Q) протягом 15 хвилин	96 %
Вміст активних речовин:		
Ібупрофен	95,0–105,0% від заявленого вмісту	98,6 %
Парацетамол	95,0–105,0% від заявленого вмісту	100,8 %
Однорідність дозованих одиниць:		
Ібупрофен	AV≤15.0%	1,7%
Парацетамол	AV≤15.0%	1,3%
Споріднені та деградаційні продукти		
Парацетамолу		
Ph. Eur. Домішка K	Не більше 500 ppm	0 ppm
Ph. Eur. Домішка J	Не більше 10 ppm	0 ppm
Будь-яка інша невизначена домішка	Не більше 1000 ppm	56 ppm
Загальні домішки	Не більше 3000 ppm	177 ppm
Споріднені та деградаційні продукти		
Ібупрофену:		
Ph. Eur. Домішка J	Не більше 0,15%	0,00%
Ph. Eur. Домішка N	Не більше 0,15%	0,00%
Ph. Eur. Домішка A+O	Не більше 0,15%	0,04%
Ph. Eur. Домішка E	Не більше 0,15%	0,00%
Будь-яка інша невизначена домішка	Не більше 0,10%	0,00%
Загальні домішки	Не більше 0,50%	0,00%



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 40000232456

Назва Продукту	: ТАФФА ІНТЕНСИВ 200 мг/500 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, х20
Номер Серії	: 1141194
Дата Виробництва	: 02.2026
Дата Закінчення Терміну Придатності	: 01.2029
Дата Випуску	: 18.03.2026
Назва виробника	: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є (ALKALOID AD Skopje)
Адреса виробника	: Бульвар Александар Македонски 12, Скоп'є, 1000 Республіка Північна Македонія (Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia)
Номер реєстраційного посвідчення	: UA/20367/01/01 дійсне до 05.03.2029
Номер ліцензії	: No. 18-5539/6 датовано 31.05.2024
Висновок щодо відповідності GMP	: No. 507/2025/C-1211-25 датовано 01.08.2025

Параметри	Специфікація	Результат
Мікробіологічна Чистота:*	*Тест не є рутинним, параметр контролюється виробником під час випуску продукту на перших 20 серіях, а потім на випадково обраних серіях, щонайменше один раз на рік; відповідно, результат випробування може бути відсутній у сертифікаті аналізу.	
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	Не більше 10 ³ КУО/г	<100 КУО/г
Загальне число дріжджів/пліснявих грибів (ТУМС):	Не більше 10 ² КУО/г	<100 КУО/г
Escherichia coli:	Не повинна бути присутня /г	Відповідає

Заява про сертифікацію:
Ця серія продукту була проаналізована відповідно до вимог GMP та відповідає специфікації.

Перевірено Керівником лабораторії контролю якості: Стевче Петровскі 17.03.2026; 18:32:31	Затверджено відповідальною особою з контролю якості кожної серії лікарського засобу: Гордана Мітровска 18.03.2026; 09:41:51
---	--

Цей документ сформовано в електронному вигляді та підписано електронним підписом.



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 40000232456

Зареєстрована Назва Продукту	:ТАФФА ІНТЕНСИВ 200 мг/500 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою, х20
Код Матеріалу	: 1011619
Країна	: Україна
Номер Серії	: 1141194
Дата Виробництва	: 02.2026.
Дата Закінчення Терміну Придатності	: 01.2029.
Відвантажена Кількість	: 24292 СК
Адреса	: Бульвар Александар Македонски 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія (Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia)

Підтверджувальна Заява:

Я цим засвідчую, що наведена вище інформація є автентичною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на зазначеному(их) вище виробничому(их) майданчику(ах), у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій, викладених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера або у файлі специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи щодо процесу виробництва, пакування та аналізу були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Уповноважена особа: Мая Веліновска - Чадіноска, фарм.спец. УО

Дата та час підпису: 08.04.2026; 11:05:21

Цей документ сформовано в електронному вигляді та є дійсним без підпису.



qualityaustria

SYSTEM CERTIFIED

ISO 9001:2015
ISO 14001:2015
ISO 45001:2018

No.01035/1
No.00114/1
No.00573/0

ФОРМА004064/3
Реф.Док: SOP002363/v.v





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.08.2026

№ 40909/26/26

ТАФФА® ІНТЕНСІВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блістері;
по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20367/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.03.2029
Серія лікарського засобу № 1141194 Кількість ввезеного лікарського засобу 24292

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.06.2026 № 2760/01.10-26/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.07.2026 № 503

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.08.2026 № 1360

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб, ввезений в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)



В.о. начальника