

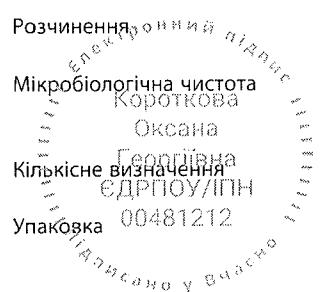


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012228

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить ібупрофену 200 мг; таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	EM491024
<b>3. Розмір серії:</b>	19,384 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	№UA/2350/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	10.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2027
<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 № 072/2023/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2350/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двояковипуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Розчинення", в області від 210 нм до 250 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (221±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка ібупрофену мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	0,0 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок, крім домішки В - не більше 0,7 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 60 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Не менше 190,0 мг і не більше 210,0 мг ібупрофену в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	198,7 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає





12 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

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 30.10.2024****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.10.2024 12:59

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**  
00481212\_20241030\_Certificate\_170000012228.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**

00481212\_20241030\_Certificate\_170000012228.pdf

Номер документу: 170000012228

Документ відправлено: 13:02 30.10.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

13:02 30.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:02 30.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000971500005D10100

Тип підпису: кваліфікований