

18



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 фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004187

- 1. Найменування продукції:** Ф – ГЕЛЬ®
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г гелю містить кетопрофену 25 мг гелю, 25 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** GF10424
- 3. Розмір серії:** 28,270 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/8589/01/01
- 7. Дата виробництва:** 04.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 04.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** 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
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8589/01/01 від 06.07.2018 №1270, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідний, безбарвний, майже прозорий гелю зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Кетопрофен. Метилпарагідроксибензоат", часи утримування піків кетопрофену і метилпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати (кетопрофен, метилпарагідроксибензоат)	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Етанол", часи утримування піка етанолу, мають співпадати (етанол)	Відповідає
4	pH	Від 5,0 до 6,0	5,2
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
6	Супровідні домішки	Кетопрофену етилового ефіру - не більше 4,0 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Тільки три інші домішки - більше 0,2 %	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів не більше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Відповідає
10	Кількісне вмісту	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг кетопрофену в 1 г препарату	26,01 Мг/г



Вх. акт № 0365 від 02.09.24



11	Кількісне визначення	Не менше 0,9 мг і не більше 1,1 мг метилпарагідроксибензоату в 1 г препарату	1,0 Мг/г
12	Кількісне визначення	Не менше 0,36 г і не більше 0,44 г етанолу в 1 г препарату	0,40 г/г
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 15°C до 25°C.

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 22.04.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.04.2024 15:05



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240422_Certificate_170000004187.pdf