



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000003814

- | | |
|---|--|
| 1. Найменування продукції:
(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 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | 1GG20324 |
| 3. Розмір серії: | 9,619 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/18641/01/01 Діє до 23.03.2026 |
| 7. Дата виробництва: | 03.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 03.2027 |
| 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/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 номінальної	Відповідає
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,7 %	0,0 %
10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Кількісне визначення ібупрофену	47,5 - 52,5 мг/г	50,8 Мг/г

Електронний підпис
 Охотнікова
 Тетяна
 Миколаївна
 00481212
 Підписано у вчасно



12	Кількісне визначення левоментолу	28,5 - 31,5 мг/г	29,6 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 10.04.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.04.2024 12:50

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240410_Certificate_170000003814.pdfВа Ан. № 0460 05.08.2024 *[Signature]*