

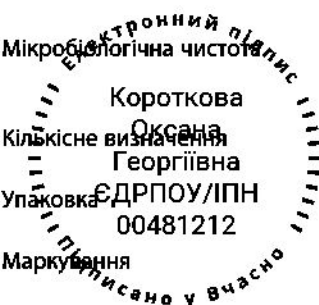


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005725

1. Найменування продукції: (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 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	HL40524
3. Розмір серії:	49,151 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/2350/01/01
7. Дата виробництва:	05.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2027
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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	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 $AV \leq 15,0 \%$	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 - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 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	203,7 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	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 21.05.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.05.2024 15:34

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240521_Certificate_170000005725.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240521_Certificate_170000005725.pdf

Документ відправлено: 15:38 21.05.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:38 21.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:38 21.05.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





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 № 170000015940

1. Найменування продукції: ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить ібупрофену 200 мг таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: EM20125
3. Розмір серії: 49,214 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: №UA/2350/01/01
7. Дата виробництва: 01.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 01.2028
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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: 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 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² 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	205,8 мг/таб
11	Упаковка 00481212	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



12 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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 30.01.2025

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.01.2025 14:24



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250130_Certificate_170000015940.pdf