

**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 05.05.2022****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.05.2022



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000004483

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	<b>ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ</b> 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
<b>2. Номер серії:</b>	HL40422
<b>3. Розмір серії:</b>	49,165 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>	04.2022
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2025
<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 № 035/2019/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 має мати максимум за довжини хвилі (221±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація	В. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримання 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 %	0,1 %
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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Ібупрофену 190,0 - 210,0 мг/таб	201,1 мг/табл.
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



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 23.06.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 23.06.2022



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000006706

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	<b>ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ</b> 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
<b>2. Номер серії:</b>	HL50522
<b>3. Розмір серії:</b>	49,732 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>	05.2022
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2025
<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 № 035/2019/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 має мати максимум за довжини хвилі (221±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація	В. На хроматограмах випробовуваного розчину та 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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Ібупрофену 190,0 - 210,0 мг/таб	200,1 мг/табл.





## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000015356

<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 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	HL91222
<b>3. Розмір серії:</b>	46,674 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>	12.2022
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	12.2025
<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 № 060/2022/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 має мати максимум за довжини хвилі (221±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація	В. На хроматограмах випробовуваного розчину та 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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Ібупрофену 190,0 - 210,0 мг/табл	199,7 мг/табл.





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 20.12.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.12.2022 08:24

