



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000003813

<b>1. Найменування продукції:</b> (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
<b>2. Номер серії:</b>	1GG10324
<b>3. Розмір серії:</b>	9,391 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/18641/01/01 Діє до 23.03.2026
<b>7. Дата виробництва:</b>	03.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2027
<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 № 065/2023/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	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	51,9 мг/г

Електронний підпис  
 Охотнікова  
 Тетяна  
 Миколаївна  
 ЕДРПОУ ЛПН  
 00481212  
 Підписано у вчасно



12	Кількісне визначення левоментолу	28,5 - 31,5 мг/г	29,7 мг/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 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 12:39



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240410\_Certificate\_170000003813.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20240410\_Certificate\_170000003813.pdf

Документ відправлено: 12:56 10.04.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

12:56 10.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ  
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 12:56 10.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований

