

Сертифікат відповідності № 170000004355

Назва продукту:	Таффа® Екстра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у пачці
Склад:	1 ТАБЛЕТКА, ВКРИТА ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, МІСТИТЬ ІБУПРОФЕН - 600 МГ
Номер серії:	00052826
Кількість продукції:	10.560 Тис.упак.
Дата виробництва:	02.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/20575/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 21.08.2029
Термін придатності:	до 02.2028
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Індія, 148101, Village Fatehgarh Channa, Mansa Road (Trident Complex) Barnal
Номер партії/серії АФІ:	4001/1201/25/A-3252
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП Яременко В.В



19.02.2026

Висока якість продукції

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Таффа® Екстра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у пачці
Номер серії:	00052826
Дата початку аналізу:	07.02.2026
Дата закінчення аналізу:	18.02.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/20575/01/01 від 21.08.2024 р.
Умови зберігання:	Не потребує особливих умов зберігання

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка ібупрофену має співпадати з часом утримування піка ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
ібупрофен	Інфрачервоний спектр з отриманого залишку має відповідати спектру стандартного зразку ібупрофену	Відповідає
Середня маса	Від 755 мг до 835 мг (795 мг $\pm 5\%$)	793 мг
Розчинення	Не менше 85 % (Q) через 30 хв	100 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
Домішка А	Не більше 0,15 %	0.00 % < МКВ
Домішка J	не більше 0,15 %	0.07 %
Домішка N	не більше 0,15 %	0.00 % < МВ
Домішка Е	не більше 0,3 %	0.0 % < МВ
Будь-яка інша домішка	не більше 0,1 %	0.0 % < МКВ
Сума домішок	не більше 0,7 %	0.1 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 Менше 100
	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Менше 50
--	----------

Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
------------------	-------------------	----------

Кількісне визначення

ібупрофен	Від 570,0 мг до 630,0 мг в перерахунку на середню масу однієї таблетки	592.0 мг/таб
-----------	--	--------------

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
----------	-------------------------	------------

Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
------------	-------------------------	------------

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00052826 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20575/01/01 від 21.08.2024 р.

Матвійчук М. А.	Провідний інженер з забезпечення контролю	18.02.2026
-----------------	---	------------

