



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 № 170000010603

1. Найменування продукції: ДАРФЕН® ГЕЛЬ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г гелю містить: ібупрофену 50,0 мг, левоментолу 30,0 мг гелю по 50 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: 1GF20924
3. Розмір серії: 18,830 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: 09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 09.2027
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	Від 6,7 до 7,3	6,9
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	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^1 КУО/г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Відповідає *

Вр. 15.00
13.12.2024



11	Кількісне визначення. Ібупрофен	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг в 1 г препарату	52,0 Mr/g
12	Кількісне визначення. Левоментол	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг в 1 г препарату	29,6 Mr/g
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 04.10.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.10.2024 15:34

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241004_Certificate_170000010603.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241004_Certificate_170000010603.pdf

Номер документа: 170000010603

Документ відправлено: 15:36 04.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

15:36 04.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:36 04.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028855

1. Найменування продукції: ДАРФЕН® ГЕЛЬ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г гелю містить: ібупрофену 50,0 мг, левоментолу 30,0 мг
гель по 50 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: 1GF41123
3. Розмір серії: 18,888 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: 11.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2026
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;
свідцтво 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	51,7 Мг/г
12	Кількісне визначення	левоментолу 28,5 - 31,5 мг/г	29,4 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 29.11.2023**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.11.2023 10:13