



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000032508

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	Ф – ГЕЛЬ® 1 г гелю містить кетопрофену 25 мг гель, 25 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	GF10526
3. Розмір серії:	28,015 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/8589/01/01
7. Дата виробництва:	05.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	05.2028
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 № 067/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/8589/01/01 від 06.07.2018 №1270, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Однорідний, безбарвний, майже прозорий гель зі специфічним запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Кетопрофен. Метилпарагідроксibenзоат", часи утримування піків кетопрофену і метилпарагідроксibenзоату, відповідно, мають співпадати (кетопрофен, метилпарагідроксibenзоат)	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Етанол", часи утримування піка етанолу, мають співпадати (етанол)	Відповідає
4	pH	Від 5,0 до 6,0	5,3
5	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
6	Супровідні домішки	Кетопрофену етилового ефіру - не більше 4,0 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Тільки три інші домішки - більше 0,2 %	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів не більше 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
10	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг кетопрофену в 1 г препарату	25,05 Мг/г

Електронний підпис
Короткова Оксана
Георгіївна
СДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно

Вх.ам. 10.06.26 05.06.26



11	Кількісне визначення	Не менше 0,9 мг і не більше 1,1 мг метилпарагідроксибензоату в 1 г препарату	1,0 Мг/г
12	Кількісне визначення	Не менше 0,36 г і не більше 0,44 г етанолу в 1 г препарату	0,40 г/г
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 15°C до 25°C.

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 28.05.2026

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.05.2026 14:20



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260528_Certificate_170000032508.pdf

Номер документу: 170000032508

Документ відправлено: 14:21 28.05.2026

Відправник документу

Електронний підпис

14:21 28.05.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:21 28.05.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

