

ပြန်လည်

1 од-дозовий пакет мстить дексаксипрофену трохітільки у 30,00 мг, ін-
дексіран-тно дексестропрофену 25 мг
гранул и для орального розчину по 25 мг по 13 од-дозових пакетику
пачці
з маркуванням УКРАЇНАСІДІПІНІАЛЬСЬКО

1FK30424

3.457 TD

Удчаіна

Укљадна

US:1737302;D1 Jie on 13 Jul 2027

04.2020

© 2025

вдобищено, включено в упаковку/маркування та контроль: каст на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 12; ліцензія АП №509860; свідоцтво про атестацію лабораторії ВЕА № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP

ЛКН, з до реєстрації цього посвідчення ІДН/А/17373/02/01 від 13.04.2022
г.м.Б.

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Цукор	Грамамі 6,0, не більше	0,1, не більше
2	Ідентифікація А	УФ-спектр пропелітани виробовуваної рідчини в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум довжини хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація Б	На хроматограмах виробовуваної рідчини утворюється порівняння, отриманих у розділі експериментальних умов, часи утримування піка ароматизатора мають співпасти	Відповідає
4	Втрата в масі при висушенні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Однорідність розподілу в одиниці	Відсоток вилучення ДСВ, 2,5-4,0 і рийки, не менше 95,0 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	В-кетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супероксидний окислювач	Дозамки А - не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супероксидний окислювач	Дозамки А - не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супероксидний окислювач	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
11	Мікробіологічне навантаження	Критерій прийнятності: Загальне число бактерій мікроорганізмів - 1000 КУО/г, Загальне число дріжджових і плісневих грибків - 100 КУО/г, Бактерії: Escherichia coli ≤ 1 г	Відповідає

Box 02 (1534)
Box 500521/22



12	Кількісне значення	Численше 25,75 мг і не більше 26,25 мг декостепрофіну у пакети, у перерахунку на середню масу вмісту пакета	25,49 мг/пакет
13	упаковка	Білофарм, о.МКР 113	Білофарм
14	Маркування	Білофарм-МР 113	Білофарм

11. Коментарі:

* періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії потовірної продукції були проведени в повній відповідності з вимогами, встановленими в національному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з усіма реєстрованими дозами країни-призначення.

Серія дозволена для реалізації / відвантаження з 07.05.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Підпис: Уповноважена особа

Підписано електронно / за підписом: 07.05.2024 16:31



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
01481212_20240507_Certificato_170000004825.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240507_Certificate_1 /00100014825.pdf

Документ відправлено: 16:33 07.05.2024

Власник документу

Електронний підпис

16:33 07.05.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Кор. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Мар'яна Вікторівна

Час перевірки КЕТ/ЕЦП: 16:33 07.05.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат дійсний

Серіальний номер 0224670048735FF48043000007000100001-000100

Тип підпису: кваліфікований



ДАРНУЧА

Адреса: 02013, м. Київ, вул. Босхемішова, 13
Тел./Факс: (044) 566-68-78. Прийм.: (044) 566-68-78
1+38044) 267-11-11. Відділ контролю якості
1+38044) 267-11-11. Учасники з зовнішньої торгівлі
1+38044) 267-11-11. Учасники з зовнішньої торгівлі



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004826

1. Найменування продукції; (назва, склад і/або інші, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на зовнішній стороні продукції);	ДІКСІПІДІН 1 однокорозійний пакет містить доксетил рифену триметазолу 36.90 мг до оксидантно доксетил триметазолу 25 мг гранули для орального розчину по 25 мл по 10 однокорозійних пакетів у пакеті з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1FK10424
3. Розмір серії:	7,577 l/л
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17073/02/01; Дія до 13.01.2027
7. Дата виробництва:	04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (кількість років, після яких ПЗ не застосовується):	10.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, впакування, упакування/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бирчівська, 13; ліцензія АБ №598086; заводсько-протипоточна лабораторія UKA № 128; Сертифікат GMP № 0727023/GMP
10. Акалія виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/17073/02/01 від 13.01.2022 №56

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Дані за нормативної документації	Результат аналізу
1	Візуальний огляд	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	Усі показники повністю відповідають розглянутому рівню відповідності АС до 0,05 мг на планшет на доксетил та доксетил зва. 1,253 мг на планшет доксетил зва. 1,254 мг	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах виробленої продукції та розчину порівняння, вироблених у дод. 1, не спостерігається значного утримання доксетилу рифену маси сполучених	Відповідає
4	Втрата маси при випаровуванні	Не більше 1,0 %	0,0 %
5	Однокорозійне розчинення одиниць	Відповідає зва. зва. ДОХ, 2 0,40. Поглинання число АС < 15,0 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	Розчиняючі речовини	Не більше 1,5 %	0,1 %
8	Супервільна речовина	Числові дані А – не більше 0,2 %	0,11 %
9	Супервільна речовина	Будь-який з показників не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супервільна речовина	Сума домішок не більше 0,5 %	0,0 %
11	Мікробіологічний контроль	Числові дані призначені. Згідно з числом виробничих мікроорганізмів - 1000 CFU/g. Згідно з числом виробничих лінійних проб - 100 CFU/g. Згідно з числом виробничих проб - 100 CFU/g.	Відповідає *

Вх. ак. № 1547
15.07.24



12	Відсоток вмісту	Не менше 23,75 кг і не більше 25,25 кг, дрігкетоприроду у пакеті, з перерахунку на середню масу вмісту пакета	26,11 м/пакет
13	Упаковка	Відповідно МКН ГЗ	К. д. г. 03/024
14	Маркування	Відповідно МКН ГЗ	К. д. г. 03/024

11. Коментарі: Періодичність перевірок в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії даної серії готових продуктів були здійснені з повною відповідністю вимогам, встановленим в цьому керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з виконанням реєстраційного дослідження призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 15.05.2024

Затверджую

Г.Б. Кирюков О.І.

Посада: Управління селі

Підписано: електронним підписом: 15.05.2024 09:03



Документ підписано у серії Вчасно (початок)
0048261212_20240515_Performance_170000004826.pdf



ДАРНУЧА

Адреса: 02013, м. Київ, вул. Босхемінська, 13
Тел./Факс: (044) 566-68-78. Прийм. ліня
(+38044) 566-68-78. Вихід контролю якості
(+38044) 267-77-00. Увісвідомлення пробах якості
(+38044) 267-77-00. Увісвідомлення пробах з факсним зв'язком



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004826

1. Найменування продукції; (назва, склад і/або назва, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на виробничій/товарній продукції);	ДІКСІПІНУМ 1 однокорозійний пакет містить дозозмірний порошок дозозмірний 25 мг гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однокорозійних пакетів у пакеті з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1FK0424
3. Розмір серії:	7,577 тун
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17073/02/01; Дія до 13.01.2027
7. Дата виробництва:	04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (кількість років, після яких ПЗ не застосовується):	10.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, вилучено, упаковано/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бирчівська, 13; ліцензія АБ №598086; заводсько-пробна лабораторія UKA № 128; Сертифікат GMP № 0727023/GMP
10. Акалія виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/17073/02/01 від 13.01.2022 №56

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Дані з нормативної документації	Результат аналізу
1	Візуальний огляд	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	Усі показники відповідають виробничим даним	Відповідає
3	Денситометрія	Не більше 0,05 г/см³	Відповідає
4	Втрата маси при випаровуванні	Не більше 1,0 %	0,0 %
5	Однокорозійність розчинних одиниць	Відповідає згідно з ДФХ, 2 0,40. Показник вмісту АС - 15,0 %	Відповідає
6	Чисельність	Не більше 2 х 10³	Відповідає
7	Розчиняє проф.	Не більше 1,5 %	0,1 %
8	Успішність дії	Не більше 0,2 %	0,1 %
9	Середня кількість	Будь-який з показників не більше 0,1 %	Відповідає
10	Середня кількість	Будь-який з показників не більше 0,5 %	0,0 %
11	Мікробіологічний контроль	Чисельність мікроорганізмів - загальна кількість аеробних мікроорганізмів - 1000 КОФЕ/г, загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - 100 КОФЕ/г, Escherichia coli - 1	Відповідає

Вх. ак. № 1547
15.07.24



12	Відсоток вмісту	Не менше 23,75 кг і не більше 23,25 кг, друкують на пакуванні, з перерахунку на середню вагу пачки пакунок	23,11 м/пачку
13	Упаковка	Відповідно МКН ГД	Відповідно
14	Маркування	Відповідно МКН ГД	Відповідно

11. Коментарі: Періодичність перевірок в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджується, що всі виробничі стадії даної серії готових продуктів були здійснені з повною відповідністю вимогам, встановленим в цьому керівництві до GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, із виконанням реєстраційного дослідження призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 15.05.2024

Затверджую

Генеральний директор

Генеральний директор

Підписано електронним підписом: 15.05.2024 09:03



Документ підписано у серії Вчасно (початок)
00481212_20240515_Ser.Certificate_170000004826.pdf



ДОРНІЦЯ

Адреса: 02092, м. Київ, вул. Борис Грінченка, 10
Тел./Факс: (+38044) 365-68-73 (приміщення)
(+38044) 365-70-01 (Відділ контролю якості)
(+38044) 2-7-70-00 (Уповноважена особа з якості)
(+38044) 2-7-70-07 (Уповноважена особа з безпеки пакування)



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004827

- Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової примули))
ДЕКСЕТРОХВ
1. однок dozовий пакет містить декскетопрофену триметамолу 26,80 мг, що еквівалентно декскетопрофену 26 мг
гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однок dozових пактів у пачці
з маркуванням українською мовою
- Номер серії:**
1FK50424
- Розмір серії:**
7,840 ТУП
- Країна-виробник:**
Україна
- Найменування країни / країни призначення для серії:**
Україна
- Номер реєстраційного посвідчення:**
UA/17373/02/01 Діє до 12.01.2022
- Дата виробництва:**
04.2021
- Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ПЗ не застосовується):
10.2025
- Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
виробництво, включаючи улаштування/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дорниця» за адресою: м. Київ, вул. Горькогірська, 13; ліцензія АВ №588086; свідоцтво про атестацію лабораторії № 120; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- Аналіз виконаний згідно:**
МКЯ ПЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/02/01 від 12.01.2022 №58

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Огляд	Гранули білі або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр потягнути випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 258 нм і мінімум за довжиною хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На зразку, отриманому випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у роздвії «Кількість визначення», час утримування піка декскетопрофену має співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при лиудуванні	Не більше 1,0 %	0,2 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 7.3.40. Прийнятне число AV < 10,0 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	Р-катіофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супровідні домішки	Додаток А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-яка інша домішка – не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 0,3 %	0,1 %
11	Мікробіологічна чистота	Контроль придатності: Загальне число аеробних мікроорганізмів – 1000 КУО/г. Загальне число дріжджів і плісневих грибів – 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *



12	Маса нетто впакування	Не менше 25,75 мг і не більше 26,25 мг декосталпрофону у пакеті, у вираженні на середню масу вагету пакуєта	25,81 кг/пакет
13	Упаковка	Відповідно МКА ПН	Відповідно
14	Маркування	Відповідно МКА ПЗ	Відповідно

11. Коментарі: Періодичність контролю в кожній 10 серії
12. Умови зберігання: З оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С.
13. Заява про сертифікацію: Дам підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були проведєні в повній відповідності з умовами, установленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з даними реєстраційного довідка країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 17.05.2024

Затверджую

ПІБ: Коропань О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.05.2024 13:38



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240517_Certificate_170000004827.pdf

Вх. Ін. № 1207 12.08.2024 *[Signature]*



ДОРНІЦЯ

Адреса: 02093, м. Київ, вул. Борис Грінюк, 10
Тел./Факс: (+38044) 365-68-73 (приміщення)
(+38044) 365-70-01 (Відділ контролю якості)
(+38044) 2-7-70-00 (Уповноважена особа з якості)
(+38044) 2-7-70-07 (Уповноважена особа з безпеки пакування)



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004827

- Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової примули))
ДЕКСЕТРОХВ
1 орнodosовий пакет містить декскетопрофену трoметамолу 26,80 мг, що еквівалентно декскетопрофену 26 мг гранули для орального розчину по 25 мг по 10 орнodosових пактів з маркуванням українськими мовами
- Номер серії:**
1FK50424
- Розмір серії:**
7,840 ТУП
- Країна-виробник:**
Україна
- Найменування країни / країни призначення для серії:**
Україна
- Номер реєстраційного посвідчення:**
UA/17373/02/01 Діє до 13.01.2027
- Дата виробництва:**
04.2024
- Дата закінчення терміну придатності (місяць / рік, після якого ПЗ не застосовується):**
10.2025
- Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
виробництво, включаючи улакування/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дорниця» за адресою: м. Київ, вул. Горькоспільська, 13; ліцензія АВ №588086; свідоцтво про атестацію лабораторії № 120; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- Аналіз виконаний згідно:**
МКЯ ПЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №50

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опакування	Гранули білі або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	Усі стоси повинні бути вироблені в області від 300 нм до 350 нм повинні мати максимум за довжиною хвилі 258 нм і мінімум за довжиною хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На зразку зображено вироблене розчинну та розчину торгівельної, призначеної у розділі «Кількість вмісту», часті утримування піка декскетопрофену моту співпадає	Відповідає
4	Втрата в масі при лиудуванні	Не більше 1,0 %	0,2 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 7.3.40. Прийнятне число AV < 10,0 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	Р-катіоніфен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супровідні домішки	Довідка А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-яка інша домішка – не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 0,3 %	0,1 %
11	Мікробіологічна чистота	Контроль придатності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *



12	Маса нетто впакування	Не менше 25,75 мг і не більше 26,25 мг декосталпрофону у пакеті, у вираженні на середню масу вагету пакуєта	25,81 кг/пакет
13	Упаковка	Відповідно МКА ПН	Відповідно
14	Маркування	Відповідно МКА ПЗ	Відповідно

11. Коментарі: Періодичність контролю в кожній 10 серії
12. Умови зберігання: З оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С.
13. Заява про сертифікацію: Дам підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були проведєні в повній відповідності з умовами, установленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з даними реєстраційного довідка країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 17.05.2024

Затверджую

ПІБ: Коропань О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.05.2024 13:38



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240517_Certificate_170000004827.pdf

Вх. Ін. № 1207 12.08.2024 *[Signature]*



ДОРНИЦЯ

Адрес: 02092, м. Київ, вул. Борис Грінченко, 10
Тел./Факс: (+38044) 365-68-73 (приміщення)
(+38044) 365-70-01 (Центр контролю якості)
(+38044) 2-7-70-00 (інформаційна особа з якості)
(+38044) 2-7-70-07 (інформувана особа з безпеки пацієнту)



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004827

- Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової примули))
ДЕКСЕТРОХВ
1 орнodosовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 26,80 мг, що еквівалентно декскетопрофену 26 мг гранули для орального розчину по 25 мг по 10 орнodosових пакетів у пачці з маркуванням українською мовою
- Номер серії:**
1FK50424
- Розмір серії:**
7,840 ТУП
- Країна-виробник:**
Україна
- Найменування країни / країни призначення для серії:**
Україна
- Номер реєстраційного посвідчення:**
UA/17373/02/01 Діє до 13.01.2027
- Дата виробництва:**
04.2024
- Дата закінчення терміну придатності (місяць / рік; після закінч. ПЗ не застосовується):**
10.2025
- Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
виробництво, включаючи улаштування/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дорниця» за адресою: м. Київ, вул. Горькогірська, 13; ліцензія АВ №588086; свідоцтво про атестацію лабораторії № 120; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- Аналіз виконаний згідно:**
МКЯ ПЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №50

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опаки	Гранули білі або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УО створює потягнення вироблюваного розчину в області від 300 нм до 350 нм повинні мати максимум за довжиною хвилі 258 нм і мінімум за довжиною хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На зразку зображень вироблюваного розчину та розчину порівняння, отриманих у роздвій «Кількість визначення», час з утримування піка декскетопрофену має співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при лиудуванні	Не більше 1,0 %	0,2 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 7.3.40. Прийнятне число AV < 10,0 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	Р-катіонофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супровідні домішки	Додаток А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-яка інша домішка – не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 0,3 %	0,1 %
11	Мікробіологічна чистота	Контроль придатності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *



12	Маса нетто впакування	Не менше 25,75 мг і не більше 26,25 мг декосталпрофону у пакеті, у вираженні на середню масу вагету пакуєта	25,81 кг/пакет
13	Упаковка	Відповідно МКА ПН	Відповідно
14	Маркування	Відповідно МКА ПЗ	Відповідно

11. Коментарі: Періодичність контролю в кожній 10 серії
12. Умови зберігання: З оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С.
13. Заява про сертифікацію: Дам підтверджує, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були проведєні в повній відповідності з умовами, установленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з даними реєстраційного довідника призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 17.05.2024

Затверджую

Піп: Коропань О.Г.

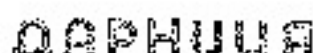
Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.05.2024 13:38



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240517_Certificate_170000004827.pdf

Вх. Ін. № 1207 12.08.2024 *[Signature]*



Адрес: 02020, м. Київ, вул. Бугаївська, 12
Тел./Факс: +380(0)44536-65-78 Приймальня
+380(0)44536-73 41 Будинок контролю акцій
+380(0)44536 73 00 Управління акцій та акці
+380(0)44536 73-2 Управління акцій та інвестиційно-фінансовою



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024271

- | | |
|--|--|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дієвочності, лікарська форма та
різномір упаковки (ілюстративно до тексту на
упаковці готової продукції)) | ЛЕКСІ РУС
Однодозовий паке́т містить декскетопрофену та ниметазолу 38,80 мг, що
еквівалентно декскетопрофену 25 мг
призупи для орального розчину по 25 мг / л (Однодозових паке́тів у паке́-
ті маркуванням українською мовою
1FK50523 |
| 2. Номер серії: | |
| 3. Розмір серії: | 7,696 г/л |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країни призначення
для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/17373/02/01 |
| 7. Дата виробництва: | 08.2023 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується) | 02.2025 |
| 9. Назва, адреса та ім'я особи ліцензії всіх
ділянок виробництва і контролю якості;
Сертифікати відповідності GMP всіх
ділянок: | вироблено, виключаючи упаковку/маркування та контроль якості: ТОВ ПАТ
«Фармацевтична фірма «Дарниця» з адресою м. Київ вул. Борсепільська,
13;
ліцензія АВ М8548058;
свідчення про атестацію лабораторій ЗКН Ж 128;
сертифікат GMP № 050/2022/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | Мет ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/17373/02/01 від 13.01.2022
№53 |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Стис	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного зразку в області від 200 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 239 нм і мінімум за довжиною хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хвостах різних випробовуваних отриману та розчину порівняли, отримані у розділі 4.1.2.3.4.5.6 визначення з часом утискування при деконспорошенні повинні змінювати	Відповідає
4	Зміна в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Одностійкість дозованих одиниць	Відхилення від номіналу $\pm 10\%$, $\pm 20\%$, $\pm 30\%$ відповідно до $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	Розсіюваність	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-які інші домішки – не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні домішки ПН	Сума домішок – не більше 0,0 %	0,1 %
11	Випробовування чистота	Відповідає МКФ ДЗ	Випробовує *

Ex. 24. 1/2854 2-cp. 1:2
Big 26. 10. 22 2-cp. 1:2



12	Кількість визначення	Діагностичне середнє 23,75 - 25,25 мг/пакет	25,01 мг/пакет
13	Упаковка	Відповідає № 48.00	Відповідає
14	Маркування	Відповідає № 48.00	Відповідає

11. Коментарі:

*Гарантованість контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі вироблені серії для цієї серії медичний продукт були произведені в повній відповідності з вимогами, застосованими в даному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з відповідними реєстраційними досьє країн призначення

Серія дозволена до реалізації / відпакетовування з 22.08.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.З.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.08.2023 14:10

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230522_Certificate_170000024271.pdf

Документ надіслано: 17.12.22.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

17.12.22.08.2023

ЄДРПОУ/ПЧ: 00481212

Юр. назва: ПРАВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Носаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17.12.22.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Ідентифікаційний номер: 02260402A6730FF7504320003531500009F4A033C

Тип підпису: кваліфікований



ФАРМАЦЕВТИКА

Адреса: 02153, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: +3804455666673 Поштова адреса:
+3804420740241 Воділь контролю якості
+3804412074344 Інформаційна служба - Київ
+38044120742201 Уточнювальна адреса: фармацевтична



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024272

- Найменування продукції:**
(назва, сила діючої речовини, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ДЕКСПРОФ
1 однодозовий пакет містить декскетопрофену триметамолу 38,90 мг до еквівалентної декскетопрофену 25 мг
гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів у пачці
з англійською, українською мовою
1ГК80523
- Номер серії:**
7,728 ТУ7
- Розмір серії:**
Україна
- Країна-виробник:**
Україна
- Найменування країни / країн призначення для серії:**
Україна
- Номер реєстраційного посвідчення:**
UA/17373/02/01
- Дата виробництва:**
08.2023
- Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується)
02.2025
- Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
вироблено, вк. означає упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ
«Фармацевтична Фірма Хідроліза» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська,
13;
ліцензія АВ №508086;
ліцензія на атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 080/2022/GMP
- Аналіз виконаний згідно:**
МКА ЛЗ на реєстраційного посвідчення ФУ/UA/17373/02/01 в д. 13.01.2022
№58

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр повинен мати характерні максимуми поглинання в області від 200 до 350 нм; поглинання мають максимум за довжини хв. 238 нм; мінімум за довжини хв. 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах виробничого розчину та розчину порівняння: спостереження в розділі «Кількісне визначення», часи утримування піку декскетопрофену повільніші за відповідні	Відповідає
4	Отрата в масі при випуску пачки	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Однорідність розчинних одиниць	Відхилення максимуму ЛФУ 2-9,40. Прийнятним частоту АУ < 15,0 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	Декскетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супровідні речовини	Допоміжки А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні речовини В	Будь-якої іншої допоміжки – не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні речовини III	Сума допоміжок – не більше 1,6 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Відповідає МКБ ЛЗ	Відповідає

Відповідає
Відповідає



12	Кількісне визначення	Дексанопролену 23,75 - 26,25 мг/пакет	24,54 мг/пакет
13	Упаковка	Відповідає МКХ 13	Відповідає
14	Маркування	Відповідає МКХ 13	Відповідає

11. Коментарі: 1. Періодичність контролю в кожні 10 годр

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

13. Заява про сертифікацію: Наш підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по СМР, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 22.08.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.08.2023 10:34

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
30401212_20230822_Certificate_1730000124272.pdf

Документ відправлено: 10:48 22.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:48 22.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 60481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор з управління особою: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:48 22.08.2023

Стагус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Надійшли номери: 62346AB04878JH4534X1700931 533559443609

Тип підпису: кваліфікований



ФАРМАЦЕВТИКА

Адреса: 02153, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: +3804455666673 Поштова адреса:
+3804455666673 Відділ контролю якості
+3804412077344 Національний інститут фармакології та контролю якості
+3804412077344 Уповноважена особа: Фармакологія



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024272

- Найменування продукції:**
(назва, сила діючої речовини, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ДЕКСПРОФ
1 однодозовий пакет містить декскетопрофену триметилу 38,90 мг до еквівалентної декскетопрофену 25 мг
гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів у пачці
з англійською, українською мовою
1ГК80523
- Номер серії:**
7,728 ТУ7
- Розмір серії:**
Україна
- Країна-виробник:**
Україна
- Найменування країни / країн призначення для серії:**
Україна
- Номер реєстраційного посвідчення:**
UA/17373/02/01
- Дата виробництва:**
08.2023
- Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується)
02.2025
- Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
вироблено, вк. означає упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ
«Фармацевтична Фірма Хлім» (адреса: м. Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №508086;
ліцензія на атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 080/2022/GMP
- Аналіз виконаний згідно:**
МКА ЛЗ на реєстраційного посвідчення УОУ/17373/02/01 в д. 13.01.2022
№58

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр повинен мати характерні максимуми поглинання в області від 200 нм до 350 нм; поглинання мають максимум за довжини хв. 238 нм і мінімум за довжини хв. 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах виробничого розчину та розчину порівняння: спостереження в розділі «Кількісне визначення», часи утримування піку декскетопрофену повільніші за відповідні	Відповідає
4	Отрота в масі при випуску пачки	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Однорідність розчинних одиниць	Відхилення максимуму ЛФУ 2-9,40. Прийнятним частоту АУ < 15,0 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	Декскетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супровідні речовини	Допоміжки А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні речовини	Будь-якої іншої допоміжки – не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні речовини III	Сума допоміжок – не більше 1,6 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Відповідає МКБ ЛЗ	Відповідає

Відповідає
Від 23.08.23



12	Кількісне визначення	Дексанопролену 23,75 - 26,25 мг/пакет	24,54 мг/пакет
13	Упаковка	Відповідає МКХ 13	Відповідає
14	Маркування	Відповідає МКХ 13	Відповідає

11. Коментарі: 1. Періодичність контролю в кожні 10 годр

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

13. Заява про сертифікацію: Наш підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по СМР, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 22.08.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.08.2023 10:34

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
30401212_20230822_Certificate_1730000124272.pdf

Документ відправлено: 10:48 22.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:48 22.08.2023

ЄДРПОУ/ПН: 60481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор з управління особою: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:48 22.08.2023

Стагус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Надійшли номери: 62346AB04878JH453Fk1700931 533559443609

Тип підпису: кваліфікований



ДАРМИД

Адреса: 02153, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: +3804455666673 Поштова адреса:
+3804455666673 Відділ контролю якості
+3804412077344 Інформаційний сервіс - контакт
+3804412077344 Уточнювальна адреса: фармацевтична



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024272

- Найменування продукції:**
(назва, сила діючої речовини, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ДЕКСПРОФ
1 однодозовий пакет містить декскетопрофену триметамолу 38,90 мг до еквівалентної декскетопрофену 25 мг
гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів у пачці
з мікрочайником українською мовою
1ГК80523
- Номер серії:**
7,728 ТУ7
- Розмір серії:**
Україна
- Країна-виробник:**
Україна
- Найменування країни / країн призначення для серії:**
Україна
- Номер реєстраційного посвідчення:**
UA/17373/02/01
- Дата виробництва:**
08.2023
- Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується)
02.2025
- Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
вироблено, вк. означає упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ
«Фармацевтична Фірма Хідроліза» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська,
13;
ліцензія АВ №508086;
ліцензія на атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 080/2022/GMP
- Аналіз виконаний згідно:**
МКА ЛЗ на реєстраційного посвідчення УОУ/17373/02/01 в д. 13.01.2022
№58

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр повинен мати характерні максимуми поглинання в області від 200 до 350 нм; поглинання максимуму за довжини хв. 236 нм не менше, а довжини хв. 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах виробничого розчину та розчину порівняння: спостереження в розділі «Кількісне визначення», часи утримування піку декскетопрофену повільніші за відповідні	Відповідає
4	Втрата в масі при випалюванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Однорідність розчинних одиниць	Відхилення максимуму ЛФУ 2 9,40. Прийнятним частоту АУ < 15,0 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	Декскетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супровідні речовини	Допоміжки А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні речовини	Будь-якої іншої допоміжки – не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні речовини III	Сума допоміжок – не більше 1,6 %	0,0 %
11	Мікробіологічне дослідження	Відповідає МКЯ ЛЗ	Відповідає

Відп. за якість
Відп. за безпеку



12	Кількісне визначення	Дексанопропену 23,75 - 26,25 мг/пакет	24,54 мг/пакет
13	Упаковка	Відповідає МК-13	Відповідає
14	Маркування	Відповідає МК-13	Відповідає

11. Коментарі: Частотність контролю в кожні 10 парі

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

13. Заява про сертифікацію: Наші підтверджуємо, що всі лабораторні тести для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими чинним законодавством України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 22.08.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.08.2023 10:34

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
30401212_20230822_Certificate_1730000124272.pdf

Документ відправлено: 10:48 22.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:48 22.08.2023

ЄДРПОУ/ПН: 60481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор з управління особою: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:48 22.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Надійшли номери: 62346AB04878JH453Fk1700931 533559443609

Тип підпису: кваліфікований



ДАРМИД

Адреса: 02153, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: +3804455666673 Поштова адреса:
+3804455666673 Відділ контролю якості
+3804412077344 Інформаційний сервіс - контакт
+3804412077344 Уточнювальна адреса: фармацевтична



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024272

- Найменування продукції:**
(назва, сила діючої речовини, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ДЕКСПРОФ
1 однодозовий пакет містить декскетопрофену триметамолу 38,90 мг до еквівалентної декскетопрофену 25 мг
гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів у пачці
з англійською, українською мовою
1ГК80523
- Номер серії:**
7,728 ТУ7
- Розмір серії:**
Україна
- Країна-виробник:**
Україна
- Найменування країни / країн призначення для серії:**
Україна
- Номер реєстраційного посвідчення:**
UA/17373/02/01
- Дата виробництва:**
08.2023
- Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується)
02.2025
- Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
вироблено, вк. означає упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ
«Фармацевтична Фірма Хідроліза» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська,
13;
ліцензія АВ №508086;
ліцензія на атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 080/2022/GMP
- Аналіз виконаний згідно:**
МКА ЛЗ на реєстраційного посвідчення УОУ/17373/02/01 в д. 13.01.2022
№58

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр повинен мати характерні максимуми поглинання в області від 200 до 350 нм; поглинання мають максимум за довжини хв. 238 нм; мінімум за довжини хв. 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах виробничого розчину та розчину порівняння: спостереження в розділі «Кількісне визначення», часи утримування піку декскетопрофену повільніші за відповідні	Відповідає
4	Отрота в масі при випуску пачки	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Однорідність розчинних одиниць	Відхилення максимуму ЛФУ 2-9,40. Прийнятним частоту АУ < 15,0 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	Декскетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супровідні речовини	Допоміжки А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні речовини	Будь-якої іншої допоміжки – не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні речовини III	Сума допоміжок – не більше 1,6 %	0,0 %
11	Мікробіологічне дослідження	Відповідає МКЯ ЛЗ	Відповідає

Відп. за якість
Відп. за безпеку



12	Кількісне визначення	Дексанопропену 23,75 - 26,25 мг/пакет	24,54 мг/пакет
13	Упаковка	Відповідає МК-13	Відповідає
14	Маркування	Відповідає МК-13	Відповідає

11. Коментарі: Частотність контролю в кожні 10 парі

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

13. Заява про сертифікацію: Наші підтверджуємо, що всі лабораторні тести для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими чинним законодавством України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 22.08.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.08.2023 10:34

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
30401212_20230822_Certificate_1730000124272.pdf

Документ відправлено: 10:48 22.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:48 22.08.2023

ЄДРПОУ/ПН: 60481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор з управління особою: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:48 22.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Надійшли номери: 62346AB04878JH453Fk1700931 533559443609

Тип підпису: кваліфікований



ФАРМАЦЕВТИКА

Адреса: 02153, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: +3804455666673 Поштова адреса:
+3804455666673 Відділ контролю якості
+3804412077344 Національний інститут фармакології та контролю якості
+3804412077344 Уповноваженою особою: фармакологія



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024272

- Найменування продукції:**
(назва, сила діючої речовини, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ДЕКСПРОФ
1 однодозовий пакет містить декскетопрофену триметамолу 38,90 мг до еквівалентної декскетопрофену 25 мг
гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів у пачці
з англійською, українською мовою
1ГК80523
- Номер серії:**
7,728 ТУ7
- Розмір серії:**
Україна
- Країна-виробник:**
Україна
- Найменування країни / країн призначення для серії:**
Україна
- Номер реєстраційного посвідчення:**
UA/17373/02/01
- Дата виробництва:**
08.2023
- Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується)
02.2025
- Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
вироблено, вк. означає упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ
«Фармацевтична Фірма Хлімівська за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська,
13;
ліцензія АВ №508086;
ліцензія на атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 080/2022/GMP
- Аналіз виконаний згідно:**
МКА ЛЗ на реєстраційного посвідчення УОУ/17373/02/01 в д. 13.01.2022
№58

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Літископичність А	УФ-спектр повинен мати максимум поглинання в області від 200 до 350 нм, позначення максимум за довжини хвилі 288 нм, мінімум за довжини хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах виробничого розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піку декскетопрофену повинні співпадати	Відповідає
4	Отрата в масі при випуску пачки	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Однорідність розчинних одиниць	Відхилення максимуму ЛФУ 2-9,40. Прийнятним частоту АУ < 15,0 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	Декскетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супровідні речовини	Літископичність А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні речовини	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні речовини III	Сума домішок – не більше 0,6 %	0,0 %
11	Мікробіологічне дослідження	Відповідає МКЯ ЛЗ	Відповідає

Відп. за якість: [Підпис]
Відп. за безпеку: [Підпис]



12	Кількісне визначення	Дексанопропену 23,75 - 26,25 мг/пакет	24,54 мг/пакет
13	Упаковка	Відповідає МК-13	Відповідає
14	Маркування	Відповідає МК-13	Відповідає

11. Коментарі: Частотність контролю в кожні 10 парі

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

13. Заява про сертифікацію: Наші підтверджуємо, що всі лабораторні стандарти для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими у чинному керівництві по СМР, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 22.08.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.08.2023 10:34

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
30401212_20230822_Certificate_1730000124272.pdf

Документ відправлено: 10:48 22.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:48 22.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 60481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор/уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:48 22.08.2023

Стагус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Надійшли номери: 62346AB04878JH453Fk1700931 533559443609

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008224

1. Найменування продукції: (назва, сила дієвості, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЛГКСПРОФ® 1 однодозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1FK70624
3. Розмір серії:	7,710 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17373/02/01 Діє до 13.01.2027
7. Дата виробництва:	06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	12.2025
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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №56

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранули білого збо майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 259 нм і мінімум за довжини хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піка декскетопрофену мають співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при вигушуванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	R-кетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Гума домішок - не більше 0,6 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *





12	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг декскетопрофену у пакеті, у парарахунку на середню вагу вмісту пакета	25,56 мг/пакет
13	Упаковка	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 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 доось країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.07.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.07.2024 14:50



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240730_Certificate_170000008224.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240730_Certificate_170000008224.pdf

Документ відправлено: 14:53 30.07.2024

Власник документу

Електронний підпис

14:53 30.07.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:53 30.07.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32NA6ADAB780FF45040000007DB10C0041C00100

Тип підпису: кваліфікований

Вх.ан. Лмч7 від 19-10-2024 Ем



Адреса: 02059, м. Київ, вул. Бориспільська, 1а
Тел./Факс: +380(0)41556-83-70 Київський
+380(0)41561-72-41 Одні контролю якості
+380(0)41561-72-01 Уповноважена особа з якості
+380(0)41561-72-27 Уповноважена особа з фармакології



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024273

- 1. Найменування продукції:** ДЕКСТРОФЕН
(назва, цілі дієвості, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 одноклозовий пакет містить декскетогрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетогрофену 25 мг гранули для орального розчину по 25 мг по 10 одноклозових пакетів у пачці з маркуванням українською мовою 1FK70623
- 2. Номер серії:** 7 867 ТУП
- 3. Розмір серії:** 7 867 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країни призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/17373/02/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 02.2025
- 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 ТРАТ «Середовиччина фірма «Дарниця» з адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598088; свідство про атестацію лабораторія ВКН № 126; сертифікат GMP № 060/2022/QMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МЗК ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №56

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовніш	Гранули білого або найжовтішого кольору	Зіпсовіше
2	Індекс рефракції А	УВ спектр пропускання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хв. 269 нм і мінімум за довжини хв. 234 нм	Зіпсовіше
3	денгітмікація В	На кристалічних випробовуваного розчину та розчину порівняння отриманих у розд. 10 «Клінічна фармакологія», час утримування піку декскетогрофену повинні співпадати	Зіпсовіше
4	Втрата в масі при випробуванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Одноклозовість дозованих одиниць	Відхилення від середнього значення AV ≤ 15,0 %	Зіпсовіше
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Зіпсовіше
7	Рекетогрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супернатант розчиняє	Розчинка А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супернатант розчиняє	Будь-який інший домішок – не більше 0,1 %	Зіпсовіше
10	Супернатант розчиняє	Сума домішок – не більше 0,6 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Відповідно МБД ЛЗ	Відповідно до МБД ЛЗ

13х см. 5 1861 617 16.11.23 072



12	Кількісне визначення	Дексаметорзону 20,75 - 20,25 мг/пакет	23,54 мг/пакет
13	Упаковка	Бджоліно М48 ПЗ	Виробідає
14	Маркування	Бджоліно М48 ПЗ	Виробідає

11. Коментарі: * Періодичність контролю в кожні 10 серій

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 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 дозволу країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.08.2023

Затверджую

Т.В. Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.08.2023 09:04

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230829_Certificate_170000024273.pdf

Документ відправлено: 09:44 29.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:44 29.08.2023

ЄДРПОУ/ПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Мар'яна Вікторівна

Час порозівки КЕП/ЕЦП: 09:44 29.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат дійсний

Серійний номер: 823A6A2A6783FF4511403113333153CC09F44C033

Тип підпису: кваліфікований



Адреса: 02059, м. Київ, вул. Бориспільська, 1а
Тел./Факс: +380(0)41556-83-70 Київський
+380(0)41561-72-41 Одні контролю якості
+380(0)41561-72-01 Уповноважена особа з якості
+380(0)41561-72-27 Уповноважена особа з фармакології



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024273

- 1. Найменування продукції:** ДЕКСТРОФЕН
(назва, цілі дієвості, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 одноклозовий пакет містить декскетогрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетогрофену 25 мг гранули для орального розчину по 25 мг по 10 одноклозових пакетів у пачці з маркуванням українською мовою 1FK70623
- 2. Номер серії:** 7 867 ТУП
- 3. Розмір серії:** 7 867 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країни призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/17373/02/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 02.2025
- 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 ТРАТ «Середовиччина фірма «Дарниця» з адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598088; свідство про атестацію лабораторія ВКН № 126; сертифікат GMP № 060/2022/QMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МЗК ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №56

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Індекс рефракції А	УВ спектр пропускання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хв. 269 нм і мінімум за довжини хв. 234 нм	Відповідає
3	Індекс рефракції В	На кристалічних випробовуваного розчину та розчину порівняння отриманих у розд. 10 «Клінічна фармакологія», час утримування піку декскетогрофену повинні співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при випаровуванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Одноклозовість дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.2.45. Граничне значення AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	Рекетогрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супернатантний розчин	Розчин А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супернатантний розчин	Будь-який інший домішок – не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супернатантний розчин	Сума домішок – не більше 0,6 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Відповідає МБД ЛЗ	Відповідає

13х см. 5 1861 617 16.11.23 617



12	Кількісне визначення	Декостогросону 20,75 - 20,25 мг/пакет	23,54 мг/пакет
13	Упаковка	Бджоліно М48 ПЗ	Віргонідає
14	Маркування	Бджоліно М48 ПЗ	Віргонідає

11. Коментарі: * Періодичність контролю в кожні 10 серій

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 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 документа країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.08.2023

Затверджую

Т.В. Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.08.2023 09:04

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230829_Certificate_170000024273.pdf

Документ відправлено: 09:44 29.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:44 29.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Мар'яна Вікторівна

Час порозівки КЕП/ЕЦП: 09:44 29.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат дійсний

Серійний номер: 823A6A2AB783FF4511403113333153CC09F44C033

Тип підпису: кваліфікований



Адреса: 02059, м. Київ, вул. Бориспільська, 1а
Тел./Факс: +380(0)41556-83-70 Київський
+380(0)41561-72-41 Одні контролю якості
+380(0)41561-72-01 Уповноважена особа з якості
+380(0)41561-72-27 Уповноважена особа з маркетингів



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024273

- 1. Найменування продукції:** ДЕКСТРОФЕН
(назва, ціль діяльності, літеральна форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 одноклозовий пакет містить декскетогрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетогрофену 25 мг гранули для орального розчину по 25 мг по 10 одноклозових пакетів у пачці з маркуванням українською мовою 1FK70623
- 2. Номер серії:** 7 867 ТУП
- 3. Розмір серії:** 7 867 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країни призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/17373/02/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 02.2025
- 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 ТРАТ «Середовиччина фірма «Дарниця» з адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598088; свідчення про атестацію лабораторія ВКН № 126; сертифікат GMP № 060/2022/QMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МЗК ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №56

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Індекс рефракції А	У спектрі пропускання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 269 нм і мінімум за довжини хвилі 234 нм	Відповідає
3	Індекс рефракції В	На кристалічних випробовуваного розчину та розчину порівняння отриманих у розчині «Кітисіна плазическа» часи утримування піку декскетогрофену повинні співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при випаровуванні	Не більше 0,0 %	0,1 %
5	Одноклозовість дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.2.45. Граничне значення AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	Рекетогрофен	Не більше 0,0 %	0,1 %
8	Супровідні речовини: Натрієвий гідроксид	Додаток А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні речовини: Вітаміни	Будь-які інші домішки – не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні речовини: Соль металів	Сума домішок – не більше 0,6 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Відповідає МБД ЛЗ	Відповідає

13х см. 5 1861 617 16.11.23 617



12	Кількісне визначення	Декостогросону 20,75 - 20,25 мг/пакет	23,54 мг/пакет
13	Упаковка	Бджолине М48 ПЗ	Віглонідає
14	Маркування	Бджолине М48 ПЗ	Віглонідає

11. Коментарі: * Періодичність контролю в кожні 10 серій

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 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 документа країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.08.2023

Затверджую

Т.В. Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.08.2023 09:04

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230829_Certificate_170000024273.pdf

Документ відправлено: 09:44 29.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:44 29.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Мар'яна Вікторівна

Час порозівки КЕП/ЕЦП: 09:44 29.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат дійсний

Серійний номер: 823A6A2A8783FF4511403113333153CC09F44C033

Тип підпису: кваліфікований



Адреса: 02059, м. Київ, вул. Бориспільська, 1а
Тел./Факс: +380(0)41556-83-10 Київський-2
+380(0)41561-72-41 Одд. контролю якості
+380(0)41561-72-01 Уповноважена особа з якості
+380(0)41561-72-27 Уповноважена особа з фармачевих речовин



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024273

- 1. Найменування продукції:** ДЕКСТРОФЕН
(назва, ціль дії/активності, літеральна форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 одноклозовий пакет містить декскетогрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетогрофену 25 мг гранули для орального розчину по 25 мг по 10 одноклозових пакетів у пачці з маркуванням українською мовою 1FK70623
- 2. Номер серії:** 7 867 ТУП
- 3. Розмір серії:** 7 867 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країни призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/17373/02/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 02.2025
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на ТРАТ «Середовище фірма «Дарниця» з адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598088; свідчення про атестацію лабораторія ВКН № 126; сертифікат GMP № 060/2022/QMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МЗК ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №56

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Індекс рефракції А	УВ спектр пропускання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хв. 269 нм і мінімум за довжини хв. 234 нм	Відповідає
3	Індекс рефракції В	На кристалічних випробовуваного розчину та розчину порівняння отриманих у розд. 10 «Клінічна фармакологія», час утримування піку декскетогрофену повинні співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при випаровуванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Одноклозовість дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.2.45. Граничне відхилення AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	Рекетогрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супернатант розчиняє	Розчинка А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супернатант розчиняє	Будь-який інший домішок – не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супернатант розчиняє	Сума домішок – не більше 0,6 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Відповідає МБД ЛЗ	Відповідає

13х см. 5 1861 617 16.11.23 072



12	Кількісне визначення	Декостогросону 20,75 - 20,25 мг/пакет	23,54 мг/пакет
13	Упаковка	Бджолине М48 ПЗ	Віглонідає
14	Маркування	Бджолине М48 ПЗ	Віглонідає

11. Коментарі: * Періодичність контролю в кожні 10 серій

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 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 документа країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.08.2023

Затверджую

Т.В. Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.08.2023 09:04

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230829_Certificate_170000024273.pdf

Документ відправлено: 09:44 29.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:44 29.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Мар'яна Вікторівна

Час порозівки КЕП/ЕЦП: 09:44 29.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат дійсний

Серійний номер: 823A6A2AB783FF4511403113333153CC09F44C033

Тип підпису: кваліфікований



Адреса: 02059, м. Київ, вул. Бориспільська, 1а
Тел./Факс: +380(0)41556-83-70 Київський
+380(0)41561-72-41 Одні контролю якості
+380(0)41561-72-01 Уповноважена особа з якості
+380(0)41561-72-27 Уповноважена особа з маркетингів



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024273

- 1. Найменування продукції:**
(назва, ціль дії/активності, літеральна форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країни призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**

ДЕКС:17088
1 одноклозовий пакет містить декскетогрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетогрофену 25 мг гранули для орального розчину по 25 мг по 10 одноклозових пакетів у пачці з маркуванням українською мовою 17K70823
7 867 ТУП
Україна
Україна
UA/17373/02/01
08.2023
02.2025
виробництво, ексклюзивно у пакуванні/маркування та контролю якості на ТРАТ «Середовище фірма «Дарниця» з адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598088;
свідчення про атестацію лабораторія ВКН № 126;
сертифікат: GMP № 060/2022/GMP
МЗК ЛЗ до реєстраційного посвідчення: UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №58

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Індекс рефракції А	У спектрі пропускання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвиль 269 нм і мінімум за довжини хвиль 234 нм	Відповідає
3	Індекс рефракції В	На кристалічних випробовуваного розчину та розчину порівняння отриманих у розчині «Кітисіна» плавлення, час утримування піку декскетогрофену повинні співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при випаровуванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Одноклозовість дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.2.45. Граничне відхилення AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	Рекетогрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супернатантний розчин	Розчин А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супернатантний розчин	Будь-який інший домішок – не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супернатантний розчин	Сума домішок – не більше 0,6 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Відповідає МБД ЛЗ	Відповідає

13х см. 5 1861 617 16.11.23 617



12	Кількісне визначення	Декостогросону 20,75 - 20,25 мг/пакет	23,54 мг/пакет
13	Упаковка	Бджолина М48 ПЗ	Віргонідає
14	Маркування	Бджолина М48 ПЗ	Віргонідає

11. Коментарі: * Періодичність контролю в кожні 10 серій

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 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 документа країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.08.2023

Затверджую

Т.В. Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.08.2023 09:04

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230829_Certificate_170000024273.pdf

Документ відправлено: 09:44 29.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:44 29.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Мар'яна Вікторівна

Час порозівки КЕП/ЕЦП: 09:44 29.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат дійсний

Серійний номер: 823A6A2A6783FF4511403113333153CC09F44C033

Тип підпису: кваліфікований



Адреса: 02059, м. Київ, вул. Бориспільська, 1а
Тел./Факс: +380(0)41556-83-10 Київський
+380(0)41561-72-41 Одні контролю якості
+380(0)41561-72-01 Уповноважена особа з якості
+380(0)41561-72-27 Уповноважена особа з фармакології



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024273

- 1. Найменування продукції:**
(назва, ціль дії/активності, літеральна форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країни призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**

ДЕКС:17088
1 однокликовий пакет містить декскетопрофену триметамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однокликових пакетів у пачці з маркуванням українською мовою 1FK70823
7 867 ТУП
Україна
Україна
UA/17373/02/01
08.2023
02.2025
вироблено, виключаючи упаковку/маркування та контроль якості на ТРАТ «Середовиччина фірма «Дарниця» з адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АВ №598088;
свідство про атестацію лабораторія ВКН № 126;
сертифікат GMP № 060/2022/QMP
МЗК ЛЗ до реєстраційного посвідчення: UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №56

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Зовнішній вигляд	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Індекс рефракції А	УВ спектр пропускання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хв. 269 нм і мінімум за довжини хв. 234 нм	Відповідає
3	Індекс рефракції В	На кристалічних випробовуваного розчину та розчину порівняння отриманих у розд. 10 «Клінічна фармакологія», час утримування піку декскетопрофену повинні співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при випаровуванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Однокликові дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.2.45. Граничне значення AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	Рекетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супернатант розчиняє	Розчинка А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супернатант розчиняє	Будь-які інші домішки – не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супернатант розчиняє	Сума домішок – не більше 0,6 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Відповідає МБД ЛЗ	Відповідає

13х см. 5 1861 617 16.11.23 617



12	Кількісне визначення	Декостогросону 20,75 - 20,25 мг/пакет	23,54 мг/пакет
13	Упаковка	Бджолина М48 ПЗ	Віргонідає
14	Маркування	Бджолина М48 ПЗ	Віргонідає

11. Коментарі: * Періодичність контролю в кожні 10 серій

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 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 документа країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 29.08.2023

Затверджую

Т.В. Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.08.2023 09:04

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230829_Certificate_170000024273.pdf

Документ відправлено: 09:44 29.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

09:44 29.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

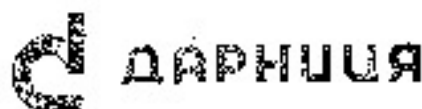
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Мар'яна Вікторівна

Час порозівки КЕП/ЕЦП: 09:44 29.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат дійсний

Серійний номер: 823A6A2AB783FF4511403113333153CC09F44C033

Тип підпису: кваліфікований



Адреса: 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 565-90-14 Прямий лінійний
(+38044) 237-73-17 Відділ контролю якості
(+38044) 237-73-04 Уповноважена особа з яких і
(+38044) 237-73-21 Уповноважена особа з безпосереднього



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024274

1. Найменування продукції: **ДЕКСПРОФ**
(назва, сила дії/контентність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
1 од. порційний пакет містить декскетпрофену тривалого дії 25,00 мг, що еквівалентно декскетпрофену 25 мг
таблетки для орального застосування по 25 мг по 10 од. одорозових пакетів у пацці з маркуванням українською мовою
1FK80523
2. Номер серії: 7.614 ТУГ
3. Розмір серії: Україна
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/17373/02/01
7. Дата виробництва: 08.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 02.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок:
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПРАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АП №568086;
свідоцтво про створення лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 060/2022/ОМР
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №56

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або жовтого білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр порівняння виготовленої розчину в області від 200 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 259 нм і мінімум за довжиною хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Із хроматограми виробленої розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі «Кількісне визначення» час утримування піку декскетпрофену повинні співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Ідентифікація розчинності	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Призначена кількість АУ з 15,5 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	В-кетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Сумарні домішки	Домішки А - не більше 0,2 %	0,0 %
9	Сумарні домішки В	Будь-які інші домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
10	Біохімічна	Сума домішок - не більше 0,6 %	0,3 %
11	Сумарні домішки С	Відповідає МКЯ ЛЗ	Відповідає

Вис. О.Н. КОДІН
Від 28.11.23



12	Хильсоне визначення	Декскетепрофану 23,75 - 25,25 мг/таблет	20,00 мг/таблет
13	Упаковка	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: *І періодичність контролює кожні 10 серій

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 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 dossier країни призначення

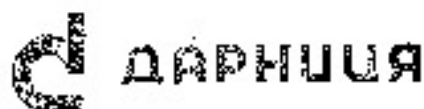
Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.08.2023

Затверджую

І.о: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.08.2023 11:48



Адреса: 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 565-90-11 Прямий лінійний
(+38044) 237-73-11 Відділ контролю якості
(+38044) 237-73-04 Уповноважена особа з яких і
(+38044) 237-73-21 Уповноважена особа з безпосереднього



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024274

1. Найменування продукції: **ДЕКСПРОФ**
(назва, сила дії/кількість, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
1 од. турбовий пакет містить дексепрофену триметакрилу 25,00 мг, що еквівалентно дексепрофену 25 мг
таблетки для орального розчину по 25 мг по 10 од. здрозових пакетів у пацці з маркуванням українською мовою
1FK80523
2. Номер серії:
3. Розмір серії: 7.614 ТУГ
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/17373/02/01
7. Дата виробництва: 08.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 02.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок:
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПРАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АП №568086;
свідоцтво про створення лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 060/2022/ОМР
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №56

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гамули білого або жовтого білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр порівняння виготовлено його розчину в області від 200 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 259 нм і мінімум за довжиною хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Із хроматограми виробовується розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі «Кількісне визначення» час утримування піку дексепрофену повинні співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Ідентифікація розчинності	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Призначена кількість АУ з 15,5 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	В-кетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Сумарні домішки	Домішки А - не більше 0,2 %	0,0 %
9	Сумарні домішки В	Будь-які інші домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
10	Біохімічна	Сума домішок - не більше 0,6 %	0,3 %
11	Сумарні домішки С	Відповідає МКЯ ЛЗ	Відповідає

Вис. О.Н. КОДІНА
Від 28.11.23



12	Хильсоне визначення	Декскетопрофену 23,75 - 26,25 мг/таблет	20,00 мг/таблет
13	Упаковка	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: *1 Періодичність контролю - кожні 10 серій

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 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 dossier країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.08.2023

Затверджую

І.о: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.08.2023 11:48

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
05481212_2C230930_Certificate_179069024274.pdf

Документ відправлено: 11:50 30.03.2023

Власних документу

Електронний підпис

11.50 20.08.2023

ЕДРПОУ/ИИ: 004812'2

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА ДАРНИЦЬ

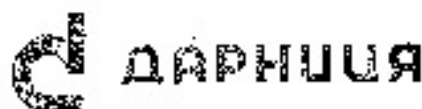
старший інспектор-угрозової особи: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час переходірки KF11/ЕЦП: 11:50:30.08.2023

Статьа перевірки сортировки: Сертифікат діє

Серия 448 Номер: 22BA6A0A97E0-F4504C000C0081 3011C9-4A0000

Тип підпису: кваліфікований



Адреса: 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 565-90-11 Прямий лінійний
(+38044) 237-73-11 Відділ контролю якості
(+38044) 237-73-04 Уповноважена особа з яких і
(+38044) 237-73-21 Уповноважена особа з безпосереднього



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024274

1. Найменування продукції: **ДЕКСЕТРОБ**
(назва, сила дії/контентність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
1 оди турбовий пакет містить дексепрофену триметакрилу 25,90 мг, що еквівалентно дексепрофену 25 мг
таблетки для орального застосування по 25 мг по 10 оди здрових пакет в у пахці з маркуванням українською мовою
1FK80523
2. Номер серії: 7.614 ТУГ
3. Розмір серії: Україна
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/17373/02/01
7. Дата виробництва: 08.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 02.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок:
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПРАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АП №598086;
свідоцтво про створення лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 060/2022/ОМР
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №58

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або жовтого білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр порівняння виготовленої розчину в області від 200 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 259 нм і мінімум за довжиною хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Із хроматограми виробленої розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі кількісного визначення, час утримування піку дексепрофену повинен співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Ідентифікація розчинності	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Призначена кількість АУ з 15,5 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	В-кетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Сумарні домішки	Домішки А - не більше 0,2 %	0,0 %
9	Сумарні домішки В	Будь-які інші домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
10	Біохімічна	Сума домішок - не більше 0,6 %	0,3 %
11	Сумарні домішки С	Відповідає МКЯ ЛЗ	Відповідає

Вис. О.М. КОДІНА
Від 28.11.23



12	Хильсоне визначення	Декскетепрофану 23,75 - 25,25 мг/таблет	20,00 мг/таблет
13	Углеродна	Відповідно МКЯ ГЗ	Відповідає
14	Масова частка	Відповідно МКЯ ГЗ	Відповідає

11. Коментарі: *1 Періодичність контролю - кожні 10 серій

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 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 dossier країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.08.2023

Затверджую

І.о: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.08.2023 11:48

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
05481212_2C230930_Certificate_179069024274.pdf

Документ відправлено: 11:50 30.03.2023

Власних документу

Електронний підпис

11.50 20.08.2023

ЕДРПОУ/ИИ: 004812'2

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА ДАРНИЦЬ

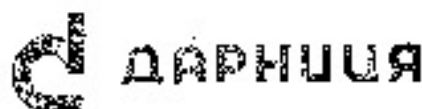
старший інспектор-угрозових осіб: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КФІ/ЕЦП: 11:50 30.08.2023

Статьа перевірки сортировки: Сертифікат діє

Сертификат №: 228464DA97E07F45D4C0007C00813033C9-4A0000

Тип під'ясу кваліфікаційний



Адреса: 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 565-90-11 Прямий лінійний
(+38044) 237-73-11 Відділ контролю якості
(+38044) 237-73-04 Уповноважена особа з яких і
(+38044) 237-73-21 Уповноважена особа з безпосереднього



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024274

1. Найменування продукції: **ДЕКСПРОФ**
(назва, сила дії/контентність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
1 од. порційний пакет містить декскетпрофену тривалого дії 25,00 мг, що еквівалентно декскетпрофену 25 мг
таблетки для орального застосування по 25 мг по 10 од. одорційних пакетів у паці з маркуванням українською мовою
1FK80823
2. Номер серії:
3. Розмір серії: 7.614 ТУГ
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/17373/02/01
7. Дата виробництва: 08.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 02.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок:
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПРАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АП №568086;
свідоцтво про створення лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 060/2022/ОМР
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №56

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або жовтого білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр порівняння виготовленої розчину в області від 200 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 259 нм і мінімум за довжиною хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Із хроматограми виробленої розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі кількісного визначення, час утримування піку декскетпрофену повинні співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Ідентифікація розчинності	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Призначена кількість АУ з 15,5 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	В-кетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Сумарні домішки	Домішки А - не більше 0,2 %	0,0 %
9	Сумарні домішки В	Будь-які інші домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
10	Біогісторія	Сума домішок - не більше 0,3 %	0,3 %
11	Сумарні домішки С	Відповідає МКЯ ЛЗ	Відповідає

Вис. О.М. КОМІТІ
Від 28.11.23



12	Хильсоне визначення	Декскетопрофену 23,75 - 25,25 мг/таблет	25,00 мг/таблет
13	Угнатована	Відповідно МКЯ ГЗ	Відповідає
14	Масова частка	Відповідно МКЯ ГЗ	Відповідає

11. Коментарі: *І періодичність контролю є кожні 10 серій

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 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 dossier країни призначення

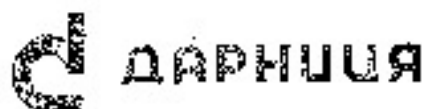
Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.08.2023

Затверджую

І.о: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.08.2023 11:48



Адреса: 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 565-90-11 Прямий
(+38044) 237-73-11 Відділ контролю якості
(+38044) 237-73-04 Уповноважена особа з яких і
(+38044) 237-73-21 Уповноважена особа з безпосереднього



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024274

1. Найменування продукції: **ДЕКСПРОФ**
(назва, сила дії/контентність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
1 од. порційний пакет містить декскетпрофену тривалого дії 25,00 мг, що еквівалентно декскетпрофену 25 мг
таблетки для орального застосування по 25 мг по 10 од. одорозових пакетів у пацці з маркуванням українською мовою
1FK80823
2. Номер серії: 7.614 ТУГ
3. Розмір серії: Україна
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/17373/02/01
7. Дата виробництва: 08.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 02.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок:
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПРАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АП №598086;
свідоцтво про створення лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 060/2022/ОМР
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №58

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або жовтого білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр порівняння виготовленої розчину в області від 200 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 259 нм і мінімум за довжиною хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Із хроматограми виробленої розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі «Кількісне визначення» час утримування піку декскетпрофену повинні співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Ідентифікація розчинності	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Призначена кількість АУ з 15,5 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	В-кетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Сумарні домішки	Домішки А - не більше 0,2 %	0,0 %
9	Сумарні домішки В	Будь-які інші домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
10	Біохімічна	Сума домішок - не більше 0,8 %	0,0 %
11	Сумарні домішки С	Відповідає МКЯ ЛЗ	Відповідає

Вис. О.М. КОМІТІ
Від 28.11.23



12	Хильсоне визначення	Декскетопрофану 23,75 - 25,25 мг/таблет	20,00 мг/таблет
13	Упаковка	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: *І періодичність контролює кожні 10 серій

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 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 dossier країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.08.2023

Затверджую

І.о: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.08.2023 11:48

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
05481212_2C230930_Certificate_179069024274.pdf

Документ відправлено: 11:50 30.03.2023

Власних документу

Електронний підпис

11.50 20.08.2023

ЕДРПОУ/ИИ: 004812'2

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФРМА ДАРНИЦЬ

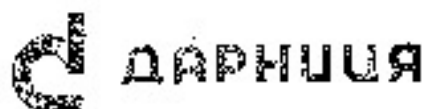
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріяна Вікторівна

Час передруку КРІ/ВЦП: 11:50 30.08.2023

Статьа перевірки сортировки: Сертифікат діє

Серия 148 Номер: 22HABAD49760-F-150400000081 301119-4A0000

Тип під'ясу кваліфікаційний



Адреса: 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 565-90-11 Прямий лінійний
(+38044) 237-73-11 Відділ контролю якості
(+38044) 237-73-04 Уповноважена особа з яких і
(+38044) 237-73-21 Уповноважена особа з безпосереднього



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024274

1. Найменування продукції: **ДЕКСПРОФ**
(назва, сила дії/контентність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
1 од. порційний пакет містить декскетпрофену тривалого дії 25,00 мг, що еквівалентно декскетпрофену 25 мг
таблетки для орального застосування по 25 мг по 10 од. одорозових пакетів у пацці з маркуванням українською мовою
1FK80523
2. Номер серії: 7.614 ТУГ
3. Розмір серії: Україна
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країни призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/17373/02/01
7. Дата виробництва: 08.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 02.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок:
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПРАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13;
ліцензія АП №568086;
свідоцтво про створення лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 060/2022/ОМР
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №56

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або жовтого білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр порівняння виготовленої розчину в області від 200 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 259 нм і мінімум за довжиною хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	Із хроматограми виробленої розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі «Кількісне визначення» час утримування піку декскетпрофену повинні співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Ідентифікація розчинності	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Призначена кількість АУ з 15,5 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	В-кетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Сумарні домішки	Домішки А - не більше 0,2 %	0,0 %
9	Сумарні домішки В	Будь-які інші домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
10	Біохімічна	Сума домішок - не більше 0,6 %	0,3 %
11	Сумарні домішки С	Відповідає МКЯ ЛЗ	Відповідає

Вис. О.Н. КОДН94
Від 28.11.23



12	Хильсоне визначення	Декскетепрофану 23,75 - 25,25 мг/таблет	20,00 мг/таблет
13	Упаковка	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: *І періодичність контролює кожні 10 серій

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 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 dossier країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.08.2023

Затверджую

І.о: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.08.2023 11:48



ДАРУНІА

Адреса: 06002, м. Київ, вул. Баженовська, 13
Тел./Факс: (+38044) 556-60 18 Поштова
адреса: (+38044) 207-13 41 Однієї контролю якості
(+380 44) 207-13 41 Утрощений особа з якості
(+38044) 207-13 41 Утрощений особа з якості



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012288

- Найменування продукції:**
(назва, сила дії, активність, лікарська фірма та розмір упаковки (дентичні до тексту на упаковці готової продукції))
ДЕКСИПРОФ
1 однодозовий пакєт містить декскетопрофену триметамолу 36 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакєтчиків
Ланці
виробництва українською мовою
- Номер серії:** 1EK91074
- Розмір серії:** 1,488 ТУП
- Країна-виробник:** Україна
- Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- Номер реєстраційного посвідчення:** UA/17373/02/01 Діє до 13.01.2027
- Дата виробництва:** 10.2024
- Дата закінчення терміну придатності**
(в місяці і рік, після якого не використовувати): 01.2028
- Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
вироблено, виключаючи упаковку/малювання та контроль якості на ІФАТ «Фармацевтична фірма «Дар-нія» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13, ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКА № 126; сертифікат GMP № 072/2023 КАМР
- Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення MUA/17373/02/01 від 13.01.2022 №56

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
	Опис	Гранич. значення або найменше значення	Відсоток
2	Ідентифікація А	УФ спектр поглинання поєднаного розчину з області від 200 нм до 350 нм повинні мати максимум за довжиною хвилі 259 нм, вищого за довжину хвилі 287 нм	Відповідає
3	Фенгіпрофен В	На хроматограмі спостерігаються розчини та розчин у порівнянні, отримані у розділі «Кількісна визначення», час утримування піка декскетопрофену кожен співпадає	Відповідає
4	Втрата в масі при випаровуванні	Не більше 1,0 %	0,0 %
5	Співвідношення поглинання оптичного	Відповідає вказанню ДФУ, 2,9-10. Протяжальне число $AV = 15,0 \%$	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	Декскетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Суперечливі домішки	Домішка А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Суперечливі домішки	Домішка В – не більше 0,2 %	Відповідає
10	Суперечливі домішки	Сума домішок – не більше 0,6 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число виробничих мікроорганізмів – 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів – 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Bacteroides</i> spp. в 1 г	Відповідає

Відомо про

Відомо про

Стр. 1 з 2



12	Кількість аналізованого	На м'якше 23,70 мг і не більше 26,20 мг декветпрофену у якості, у перерахунку на середнє масу вмісту гачка	25,14 мг/мг
13	Упаковка	Рідкокрист. МЗС ЛЗ	Бл/пакет
14	Маркування	У повній відповідності 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.

13. Заява при сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готових продуктів 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 11.12.2024

Затверджую

Л.О. Пазаренко М.В.

Пасада Уточнена особа

Г.Д.Писаренко-М.В.Писаренко: 11.12.2024 10:19



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
10481212_20241211_Certificate_170000012288.pdf

Документ підписано у сервісі Ечасно (продовження)
00481212_20241211_Certificate_170000012288.pdf
Номер документа: 170000012288

Документ відправлено: 10:23 11.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

10:23 11.12.2024

ЄДРПОУ/ПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

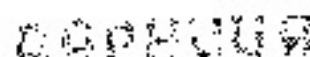
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріонна Вікторівна

Час перевірки КЕП/СЛП: 10:23 11.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат дійсний

Серійний номер: 023A6A7AA1BCE745043001B070B7100047020100

Тип підпису: кваліфікований



Адрес: 02002, м. Київ, вул. Близницька, 13
Тел./Факс: (02004) 956-60 18 Голубович
+380 44 202-13-41 Однієї копії акції
+380 44 202-13-41 Учасником особи в акції
+380 44 202-13-41 Учасником особи в акції



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000012288

- | | |
|---|--|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дієвочності, лікарська форма та розмір упаковки (дентури до тексту на упаковці готової продукції)) | ДЕКСІРОФ
1 однодозовий пакєт містить декскетопрофену гідрохлориду 36 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакєтів у ланчі
з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | 1EK91024 |
| 3. Розмір серії: | 1,498 ТУ |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UAH7373/02/01 Діє до 13.01.2027 |
| 7. Дата виробництва: | 10.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(в місяці і рік, після якого не має застосовуватись): | 01.2028 |
| 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості;
Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: | вироблено, виключаючи упаковку/маркування та контроль якості на ІЗАТ-фармацевтична фірма «Дар-ниця» за адресою: м. Київ, вул. Гнусацька, 13, ліцензія АВ №508086; свідчення про атестацію лабораторій ВКА № 126; сертифікат GMP № 072/2023-ВМР |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | ВКА ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UAH7373/02/01 від 13.01.2022 №56 |

Результати аналізу:

Результати аналізу:			Результат аналізу
№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Відсоток
	Опис	Граник білого або кожного білого кольору	
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання погосовуваного розчину з області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 259 нм: мінімум за довжини хвилі 227 нм	Відповідає
3	Фенілтозилін В	На хроматограмі випробовуваного розчину не розчленили порівняння, призначені у розділі 4.6.1. як іско порівняння, час утримування піка декскетпрофену ка оне співпадає	Відповідає
4	Втрата мас при випаровуванні	Не більше 1,0 %	0,0 %
5	Однорідність дозування опинило	Відповідає змістам ДФУ, 2.9.40. Прімакально число $AV = 15,0 \%$	Відповідає
6	Час розпаду	Не більше 2 хв	Відповідає
7	3-кетотрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супервент домішки	Домішка А – не більше 0,2 %	0,2 %
9	Супервент домішки	Домішка С – не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супервент домішки	Сума домішок – не більше 0,6 %	0,0 %
11	Мікробіологічне число	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів – 10^6 КУО/г. Заставне число доміжкових і плісневих грибів – 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> п 1	Відповідає

5-00.1 32

the same thing
the same thing



12	Кількість аналізованого	На м'якше 23,70 мг і не більше 26,20 мг декветпрофену у якості, у перерахунку на середнє масу вмісту гачка	25,14 мг/м'єт
13	Упаковка	Рідкокрист. МЗС ЛЗ	Бл/пакет
14	Маркування	У повній відповідності 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.

13. Заява при сертифікації:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готових продуктів 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 11.12.2024

Затверджую

Л.О. Пазаренко М.В.

Пасада Уточнена особа

Г.Днісєво електронним підписом: 11.12.2024 10:19



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
10481212_20241211_Certificate_170000012288.pdf

Документ підписано у сервісі Ечасно (продовження)
00481212_20241211_Certificate_170000012238.pdf
Номер документа: 170000012238

Документ відправлено: 10:23 11.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

10:23 11.12.2024

ЄДРПОУ/ПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріонна Вікторівна

Час перевірки КЕП/СЛП: 10:23 11.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат дійсний

Серійний номер: 223464744160774504300160708170000100100

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027937

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕКСПРО® 1 однодозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	LK10126
3. Розмір серії:	7,393 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17373/02/01 Діє до 13.01.2027
7. Дата виробництва:	01.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	07.2027
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 № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №56

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 259 нм і мінімум за довжини хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піка декскетопрофену мають співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	R-кетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Короткова супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
10	Географічна супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,6 %	0,2 %
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає

Електронний підпис
Горішні домішки
Короткова
Супровідні домішки
Географічна
Супровідні домішки
00481212
Мікробіологічна чистота
Підписано у вчасно





12	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг декскетопрофену у пакеті, у перерахунку на середню масу вмісту пакета	24,23 мг/пакет
13	Упаковка	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	У відповідності до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 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 12.02.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.02.2026 11:35



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260212_Certificate_170000027937.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260212_Certificate_170000027937.pdf

Номер документу: 170000027937

Документ відправлено: 11:37 12.02.2026

Відправник документу

Електронний підпис

11:37 12.02.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:37 12.02.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



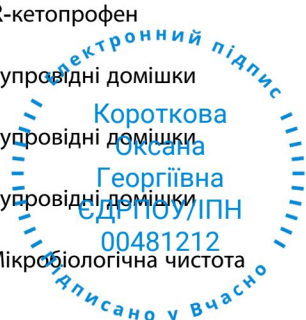


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030899

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕКСПРО® 1 однодозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	LK20426
3. Розмір серії:	7,601 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17373/02/01 Діє до 13.01.2027
7. Дата виробництва:	04.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2027
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 № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №56

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 259 нм і мінімум за довжини хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піка декскетопрофену мають співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	R-кетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,6 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *





12	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг декскетопрофену у пакеті, у перерахунку на середню масу вмісту пакета	23,99 мг/пакет
13	Упаковка	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	У відповідності 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.

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 17.04.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.04.2026 12:59

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**

00481212_20260417_Certificate_170000030899.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260417_Certificate_170000030899.pdf

Номер документу: 170000030899

Документ відправлено: 13:01 17.04.2026

Відправник документу

Електронний підпис

13:01 17.04.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:01 17.04.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000021017

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕКСПРО® 1 однодозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	LK20525
3. Розмір серії:	7,875 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17373/02/01 Діє до 13.01.2027
7. Дата виробництва:	05.2025
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; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №56

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 259 нм і мінімум за довжини хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піка декскетопрофену мають співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,0 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	R-кетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аспергилів мікроорганізмів - 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових плісневих грибів - 10^2 КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> з 1 г	Відповідає *





12	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг декскетопрофену у пакеті, у перерахунку на середню масу вмісту пакета	24,53 мг/пакет
13	Упаковка	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	У відповідності 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.

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 27.05.2025**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.05.2025 16:06



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250527_Certificate_170000021017.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250527_Certificate_170000021017.pdf

Номер документу: 170000021017

Документ відправлено: 16:11 27.05.2025

Відправник документу

Електронний підпис

16:11 27.05.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:11 27.05.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000007D810000BA2D0D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



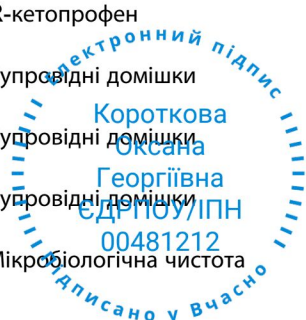


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000032314

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕКСПРО® 1 однодозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	LK30526
3. Розмір серії:	7,690 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17373/02/01 Діє до 13.01.2027
7. Дата виробництва:	05.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2027
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 № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №56

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 259 нм і мінімум за довжини хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піка декскетопрофену мають співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	R-кетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,6 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *





12	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг декскетопрофену у пакеті, у перерахунку на середню масу вмісту пакета	25,84 мг/пакет
13	Упаковка	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	У відповідності 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.

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 18.05.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.05.2026 08:30

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**

00481212_20260518_Certificate_170000032314.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260518_Certificate_170000032314.pdf

Номер документу: 170000032314

Документ відправлено: 08:38 18.05.2026

Відправник документу

Електронний підпис

08:38 18.05.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:38 18.05.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

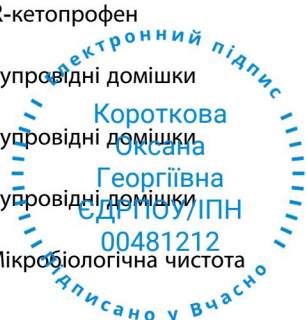


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000035659

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕКСПРО® 1 однодозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	LK40626
3. Розмір серії:	7,426 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17373/02/01 Діє до 13.01.2027
7. Дата виробництва:	06.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	12.2027
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 № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №56

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 259 нм і мінімум за довжини хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі «Кількісне визначення», часи утримання піка декскетопрофену мають співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	R-кетопрофен	Не більше 1,0 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,6 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *





12	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг декскетопрофену у пакеті, у перерахунку на середню масу вмісту пакета	24,49 мг/пакет
13	Упаковка	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	У відповідності 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.

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 09.07.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.07.2026 11:00

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**

00481212_20260709_Certificate_170000035659.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260709_Certificate_170000035659.pdf

Номер документу: 170000035659

Документ відправлено: 11:03 09.07.2026

Відправник документу

Електронний підпис

11:03 09.07.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:03 09.07.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000023809

1. Найменування продукції: (назва, сила дієвості, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДІКСПРОФ 1 односторовий пакет містить декскетопрофену триметамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг гранули для орального розчину по 25 мг по 10 односторових пакетів у паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	LK40825
3. Розмір серії:	7,712 туп
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17373/02/01 Д.є до 13.01.2027
7. Дата виробництва:	08.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	02.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	викорблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензії АВ №558086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 066/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №56

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	ідентифікація А	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 253 нм і мінімум за довжини хвилі 234 нм.	Відповідає
3	ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піка декскетопрофену мають співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.5.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	Я-кетогрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Короткоіона Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,1 %	Відповідає
10	Георгієвна Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 0,5 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ² КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> з 1 г	Відповідає *

Вх. ак. № 1766 від 26.11.2025. НЧД



12	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг докситопрофену у пакеті, у перерахунку на середню масу вмісту павета	23,99 мг/пакет
13	Упаковка	Відповідно МКХ ПЗ	Відповідає
14	Маркування	У відповідності 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.

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 дозволу країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 01.09.2025

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 01.09.2025 15:09



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250901_Certificate_170000023809.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20250901_Certificate_170000023809.pdf
Номер документа: 170000023809

Документ відправлено: 15:11 01.09.2025

Відправник документу

Електронний підпис

15:11 01.09.2025

ЄДРПОУ/ПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

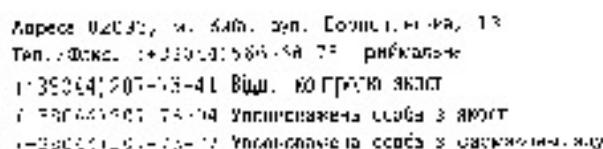
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:11 01.09.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 20B05940D955E12A0400000971500038320060

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



1. Найменування продукції; (назва, скла, діючій/іхність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентичні до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕКСПРО® 1-дозовий пакет містить декскетопрофену гідрохлориду 35,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг градули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів у паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	LK50526
3. Розмір серії:	6,482 ТУ
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17373/02/01 Діє до 13.01.2027
7. Дата виробництва:	08.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік – тільки в кожному ЛД не застосовується)	02.2028
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	виробництва, включючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Боржисільська, 13; ліцензія ЛД №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 0992025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛД № реєстраційного посвідчення №UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №58

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Отис	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ спектр поглинання на пробилюваному розчині у області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 259 нм, максимум за довжиною хвилі 284 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі вироблюваного розчину та розчину порівняння, отриманих у методі «Кількісне визначення» чистого утримуваного піка деконголу софету мають бути однакові	Відповідає
4	Втрата маси при висушуванні	Не більше 0,4 %	0,1 %
5	Сферицидітет дріжжованих одиниць	Відповідає вимогам ВФХ, 2 до 10. Піриформне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	Н-кетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Сульфатні домішки	Домішки А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Сульфатні дріжджі	Бурхливості домішки – не більше 0,1 %	Відповідає
10	Сульфатні іони	Сульфатні домішки – не більше 0,6 %	0,4 %
11	Мікробіологічна чистота	Кількість присутності: За збільшеного середнього ушкодження 10^2 КУО/г. За збільшеного середнього ушкодження 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> та <i>Salmonella</i>	Відповідає



12	Хімічне вміст/вміст	Не менше 23.70 мг і не більше 25.25 мг дикетопрофену у пакети, у перерахунку на середню частину пакету.	24.25 mg/g wt
13	Упаковка	Бупропіон МКП.РЗ	Відповідає
14	Маркування	У відповідності до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: • Періодичність контролю: у кожній 10 серії

12. Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

13. Заява про сертифікацію: Демонструємо, що всі виробничі партії цієї серії готової продукції були протестовані з повній відповідності вимогам, встановленим в чинному керівництві по GMP, наданому Міністерством охорони здоров'я України, і з метою підстрахування його безпеки при призначенні.

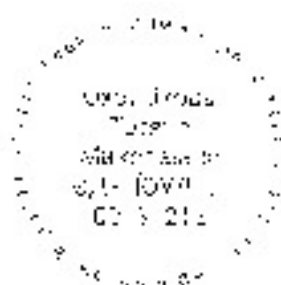
Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 31.08.2026

Затверджую

І.Ів. Охотніков, Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.08.2026 11:49



C2481712_20260831_Certificate_17000C038/J3.pdf

Номер документа: 170000038735

Документ изгледява: 11:57 31.08 2026

Відправник документу

Електронний підпис

11:50 31.08.2026

6/11/99; 11:11 AM UC481271?

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАСНИЦЕ

проедний і спектрофотометрична побудова. Охотнікова Тетяна Миколаївна

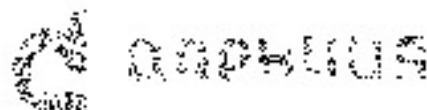
Час перехода КЕП/ЕЦП: 11:50 31.08 2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

ContiHE 4H F-9VCLP 7C3D5940D955F72A5430C030C0F1C0030C94A930C

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікаційний



Адреса: 02032, м. Київ, вул. Борщівська, 13
Тел./Факс: +380(0)584-48 75 «Рибкальч»
+380(0)207-43-41 Вхід. копія акції
+380(0)207-74-74 Уповноважена особа з акції
+380(0)207-74-74 Уповноважена особа з акції



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038733

1. Найменування продукції: **ДЕКСПРО®**
(назва, скла дії/активності, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до пакування упаковки готової продукції))
1. однодозовий пакетик з порошком дексепропрофену гідроксиметилу 35,50 мг, що еквівалентно дексепропрофену 25 мг
гідроксиметилу об'ємного розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетиків у паці
з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: **LK50328**
3. Розмір серії: **6,482 ТУТ**
4. Країна-виробник: **Україна**
5. Найменування країни / країн призначення: **Україна**
для серії:
6. Номер реєстраційного посвідчення: **CUA/173/3/02/01 Діє до 13.01.2022**
7. Дата виробництва: **08.2028**
8. Дата закінчення терміну придатності: **02.2028**
(місяць і рік, після якого ПЗ не застосовується)
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: виробництво, включаючи упаковку/фінансування та контроль якості на ПРАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Борщівська, 13; ліцензія АД №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 0992025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: **МКА ДІП: реєстраційного посвідчення CUA/173/3/02/01 від 13.01.2022 №58**

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Отримання	Гранули білого або жовтого білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання приблизно такого розчину в об'єкті зм. 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 259 нм, максимум за довжиною хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі виробляваного розчину та розчину порівняння, отриманих у одній з кількох визначених чистот утримуваних піків дексепропрофену мають бути відсутні	Відповідає
4	Втрата маси при випаровуванні	Не більше 0,1 %	0,1 %
5	Сферицифікація дозованих одиниць	Відповідає нормам 200, 200-10. Прикладні числа AM $\leq 15,0$ %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	Н-дексопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Сульфатний домішок	Домішок А - не більше 0,2 %	0,0 %
9	Сульфатний домішок	Домішок А - не більше 0,1 %	Відповідає
10	Сульфатний домішок	Домішок А - не більше 0,6 %	0,1 %
11	Умовна чистота	Коефіцієнт придатності: За значенням коефіцієнта придатності - 100 %	Відповідає



12	Хімічне вміст/вміст	Не менше 23.70 мг і не більше 25.25 мг дикетопрофену у пакети, у перерахунку на середню частину пакету.	24.25 mg/g wt
13	Упаковка	Бупропіон МКПЗ	Відповідає
14	Маркування	У відповідності до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: • Періодичність контролю: у кожній 10 серії

12. Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

13. Заява про сертифікацію: Демонструю, що всі виробничі партії цієї серії готової продукції були протестовані з повній відповідності вимогам, встановленим в чинному керівництві по GMP, наданому Міністерством охорони здоров'я України, і з виконанням вимог щодо ліцензійного призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 31.08.2026

Затверджую

І.І. Охотніков, Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 31.08.2026 11:49



C2481712_20260831_Certificate_17000C038/J3.pdf

Номер документа: 170000038735

Документ изгледува на: 11:57 31.08 2026

Відправник документу

Електронний підпис

11:50 31.08.2026

6/11/99; 11:11 AM UC481271?

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАСНИЦЯ

проедний і спектрофлуориметричний аналіз. Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перехода КЕП/ЕЦП: 11:50 31.08 2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

ContiHE 4H F-9VCLP 7C3D5940D955F72A543C6C93C0F1CC03CC94A93CC

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікаційний



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024854

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕКСПРО® 1 однодозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	LK50925
3. Розмір серії:	7,449 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17373/02/01 Діє до 13.01.2027
7. Дата виробництва:	09.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2027
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 № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №56

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 259 нм і мінімум за довжини хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піка декскетопрофену мають співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	R-кетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Короткова супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
10	Географічна супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,6 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дрожжевих і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *

Електронний підпис
Горішні домішки
Короткова
Супровідні домішки
Географічна
Супровідні домішки
00481212
Мікробіологічна чистота
Підписано у вчасно





12	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг декскетопрофену у пакеті, у перерахунку на середню масу вмісту пакета	24,83 мг/пакет
13	Упаковка	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	У відповідності 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.

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 10.10.2025**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 10.10.2025 10:16



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20251010_Certificate_170000024854.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20251010_Certificate_170000024854.pdf

Номер документу: 170000024854

Документ відправлено: 10:18 10.10.2025

Відправник документу

Електронний підпис

10:18 10.10.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:18 10.10.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000009715000080320D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000040999

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕКСПРО® 1 однодозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	LK60926
3. Розмір серії:	6,472 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17373/02/01 Діє до 13.01.2027
7. Дата виробництва:	09.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2028
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 № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/02/01, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 259 нм і мінімум за довжини хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі «Кількісне визначення», часи утримання піка декскетопрофену мають співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	R-кетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,6 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дрожжових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *

Електронний підпис
Оксана
Горюхова
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно





12	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг декскетопрофену у пакеті, у перерахунку на середню масу вмісту пакета	24,75 мг/пакет
13	Упаковка	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	У відповідності 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.

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 09.10.2026**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.10.2026 15:49



Документ підписано у серії: Вчасно (початок)
00481212_20261009_Certificate_170000040999.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20261009_Certificate_170000040999.pdf

Номер документу: 170000040999

Документ відправлено: 15:52 09.10.2026

Відправник документу

Електронний підпис

15:52 09.10.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:51 09.10.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

