

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001015

- 1. Найменування продукції:** ДАРФЕН® ГЕЛЬ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 г гелю містить: ібупрофену 50,0 мг, левоментолу 30,0 мг, гелю по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1GE10122
- 3. Розмір серії:** 24,270 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/18641/01/01 Діє до 23.03.2026
- 7. Дата виробництва:** 01.2022
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 01.2024
- 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 № 035/2019/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18641/01/01

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий однорідний гелю із запахом ментолу	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 222 нм і мінімум за довжини хвилі 212 нм (ібупрофен)	Відповідає
3	Ідентифікація В	Оцінюють хроматограми, одержані у розділі "Кількісне визначення. Ібупрофен". На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка ібупрофену має відповідати часу утримування піка ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція (левоментол)	Відповідає
5	Ідентифікація Д	Оцінюють хроматограми, одержані у розділі "Кількісне визначення. Левоментол". На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка левоментолу має відповідати часу утримування піка левоментолу на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
6	pH	6,7 - 7,3	6,9
7	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінальної	Відповідає
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,7 %	0,0 %



Вхач №0602 от 07.04.22

10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Кількісне визначення	Ібупрофену 47,5 - 52,5 мг/г	50,7 Мг/г
12	Кількісне визначення	левоментолу 28,5 - 31,5 мг/г	29,4 мг/мл
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 07.02.2022

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.02.2022

