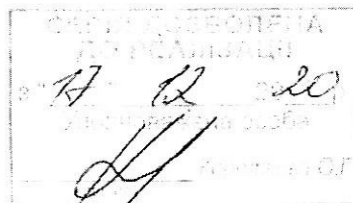


Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично тексту на упаковці готової продукції): **ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ**
1 таблетка містить ібупрофену 200 мг, таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії готової продукції: **EM421220** Розмір серії: **19568 упак.**
3. Країна-виробник: **Україна**
4. Найменування країни / країн призначення для серії: **Україна**
5. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/2350/01/01**
6. Дата виробництва: **Грудень 2020**
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): **12.2023**
8. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділянок виробництва і контролю якості: **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**
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: **сертифікат 035/2019/GMP**
10. Результати аналізів: **наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)**
11. Коментарі: **зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці**
12. 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 дос'є країни призначення**
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії:
15. Дата підписання:



Вісімнадцять грудня 2023 року

Сертифікат аналізу № 42

Найменування продукції: ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою
 Номер серії: EM421220 Розмір серії: 19568 упак.
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/2350/01/01
 Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ від 17.02.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/2350/01/01
 Результати аналізу:

№ п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Уф-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Розчинення", в області від 210 нм до 250 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (221±2) нм В. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримання піка ібупрофену мають співпадати	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
4	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 % Будь-якої іншої домішки - не більше 0,3 %	Відповідає 0,0 %
5	Розчинення	Сума домішок, крім домішки В - не більше 0,7 %	Відповідає 0,0 %
6	Мікробіологічна чистота	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 60 хв	Відповідає
7	Кількісне визначення ібупрофену	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Упаковка	190,0 - 210,0 мг/таб	201,7 мг/таб
9	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

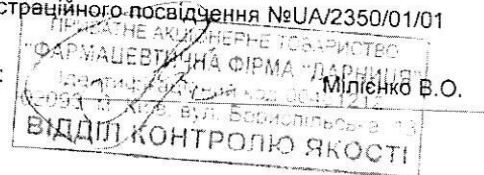
Дата закінчення терміну придатності: 12.2023

Зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.02.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/2350/01/01

Дата підписання: 17/12/20

Начальник ВКЯ:



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Ірбетан-Н, таблетки по 150 мг/12,5 мг	Номер серії EA21220
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/13715/01/01 діє безстроково	Розмір серії 8874 уп.
Сила дії/активність	Ірбесартану - 150 мг; Гідрохлортіазиду - 12,5 мг.	Дата виробництва 12.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13715/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, оранжево-рожевого кольору з білими вкрапленнями. Допускається наявність вкраплень барвника темного кольору.		За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація ірбесартану гідрохлортіазиду	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання, а також має виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння (б), відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ)	Витримує
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку ірбесартану має відповідати часу утримування основного піку ірбесартану на хроматограмі розчину порівняння (с). На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку гідрохлортіазиду має відповідати часу утримування основного піку гідрохлортіазиду на хроматограмі розчину порівняння (с). С. Якісна реакція.		За п. 2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
3	оксиди заліза Середня маса таблеток	Від 285 мг до 315 мг		За п. 2 За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	Витримує 299
4	Однорідність дозованих одиниць гідрохлортіазиду ірбесартану	А. Мас витримувати вимоги *ДФУ В. Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4. *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 *ДФУ, 2.9.40	Витримує Витримує
5	Аеросил	Не більше 1,5 %		За п.5, *ДФУ, ст. "Таблетки", N, додаток 1	0,7
6	Супровідні домішки домішки А ірбесартану домішки А гідрохлортіазиду будь-якої іншої домішки сума домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		не більше 0,3 %	не більше 0,3 %		
		не більше 0,7 %	не більше 1,0 %		
		не більше 0,2 % не більше 1,2 %	не більше 0,2 % не більше 1,5 %		
7	Розчинення гідрохлортіазиду ірбесартану	А. Не менше 80 % (Q) за 30 хв. В. Не менше 80 % (Q) за 30 хв.		За п. 7, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<100 <10 Відсутні

Вихід № 1597 від 27.04.2021

9	Кількісне визначення ірбесартану гідрохлортіазиду	Від 143 мг до 158 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки Від 11,9 мг до 13,1 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.29	150 12,4
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.		
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
13	Термін придатності	3 роки		До 12 23

Аналіз виконали: Радзівська С.О., Курінна А.С., Мурашко Н.О.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/13715/01/01

Начальник ВКЯ

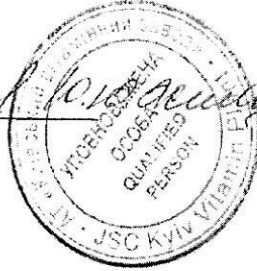
Жигадло О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я завідаю, що наведеної вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості за МКЯ ЛЗ до РП № UA/13715/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р: IBAN UA503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЦАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 25

Назва продукції	Іхтіол	Країна-виробник	Україна
Номер РП	№ UA/784001/01	Термін дії РП	Необмежений
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: іхтіолу 200 мг		
Лікарська форма	Супозиторій ректальний	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрічках, в паці
Номер серії	21220	Розмір серії	5 715 укл.
Дата виробництва	14.12.2020р.	Дата закінчення терміну придатності	до XII. 2022р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторій		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 24.04.2012 р.		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
1	Опис	Супозиторій темно-бурого кольору із запахом іхтіолу. Допускається поява ледь помітного білого нальоту на поверхні супозиторію. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ	Відповідає
2	Ідентифікаційні Іхтіол	Характерна реакція – виділяється аміак, що виявляється по посиленню вологого червоного лакмусового паперу.	п. 2. МКЯ ДФУ, 2.2.25	Відповідає
3	Однорідність	Супозиторій повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність повирялого стрижка або воронкоподібного заглиблення.	п. 3. МКЯ ДФУ N 1.2, с. 310	Відповідає
4	Середня маса	Від 1,125 г до 1,375 г	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	1,300
5	Температура плавлення	Не вище 37°C	п.5 МКЯ ДФУ, 2.2.15	35,9
6	Час повної деформації	Не більше 15 хвилин	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.22	7
7	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число $L_1=15,0; L_2=25,0$	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.40	2,9



М. М. № 0661 64 12.03.2021

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізу
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів не більше 10^3 КУО/г.	п.8 МКЯ ДФУ, 5.1.4. 2.6.12 N.	35
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів не більше 10^2 КУО/г.		Менше 10
9	Кількість визначення їхтіолу в одному супозиторії, в перерахунку на аміак <i>На момент випуску</i> <i>Під час зберігання</i>	Не менше 0,17 г Не менше 0,16 г	п.9 МКЯ ДФУ, 2.2.25	0,20
10	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП № UA/7840/01/01	МКЯ	Відповідає
11	Маркування	"Текст маркування" МКЯ до РП № UA/7840/01/01	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 15 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: згадана серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7840/01/01 за перевіреними показниками

Виконав: Старший хімік ВКЯ *11480000* Чепуренко О. В.

Заявка про сертифікацію:

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з умовами реєстраційного dossier».

Серія 21220 готової продукції *Exonol*, супозиторії *Exonol* по 0,2 г №10 (5x2) у стрипах, в пації дозволено до реєстрації



Дата *23.12.2020р.*

