



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024155

- 1. Найменування продукції:** ДАРФЕН®
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить ібупрофену 400 мг у вигляді ібупрофену натрію дигідрату таблетки, вкриті оболонкою по 400 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у пацці
- 2. Номер серії:** 1HX10723
- 3. Розмір серії:** 9,969 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/19989/01/02
- 7. Дата виробництва:** 07.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 01.2025
- 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 № 060/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/19989/01/02 від 11.04.2023 №683

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення», часи утримування основного піка мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ спектр випробовуваного розчину в області від 240 нм до 300 нм повинен мати максимум при довжинах хвиль 264 нм і 272 нм	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 30 хв	14 хв
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 45 хв	Відповідає
8	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,15 %	0,02 %
9	Супровідні домішки	Домішки Е - не більше 0,3 %	0,0 %
10	Супровідні домішки	Домішки J - не більше 0,15 %	0,00 %
11	Супровідні домішки	Домішки N - не більше 0,15 %	0,00 %

Електронний підпис
 Короткова Оксана
 Георгіївна
 ЕДРПОУ ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно



12	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
13	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
14	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Кількісне визначення ібупрофену	380,0 - 420,0 мг/таб	411,5 мг/табл.
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	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 17.08.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.08.2023 14:47

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20230817_Certificate_170000024155.pdf

Документ відправлено: 14:51 17.08.2023

Власник документу

Електронний підпис

14:51 17.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:51 17.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований