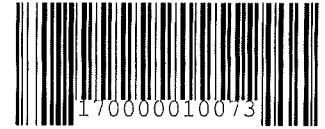




Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

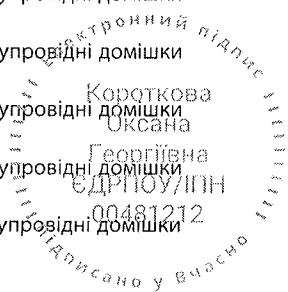


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010073

- 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 блистері, по 2 блистери у паці
- 2. Номер серії:** 1НХ40824
- 3. Розмір серії:** 21,645 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/19989/01/02 Діє до 11.04.2028
- 7. Дата виробництва:** 08.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 02.2026
- 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/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 утримання 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	16 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 %	0,07 %
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 %
12	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає



Відп. за якість 1130  
08.12.2024



13	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,1 %
14	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Кількісне визначення ібупрофену	380,0 - 420,0 мг/таб	412,3 мг/таб
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 18.09.2024**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.09.2024 17:29



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240918\_Certificate\_170000010073.pdf

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

00481212\_20240918\_Certificate\_170000010073.pdf

Номер документу: 170000010073

Документ відправлено: 17:30 18.09.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

17:30 18.09.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:30 18.09.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований