



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001868

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДАРФЕН® 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 пачці 1HX20224
2. Номер серії:	1HX20224
3. Розмір серії:	21,927 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:	02.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2025
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/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 ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 30 хв	11 Хвилини
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 0,1 %	0,00 %
11	Супровідні домішки	Домішки N - не більше 0,15 %	0,01 %

Електронний підпис
 Короткова
 Георгіївна
 00481212
 ІПН



*Вх сч 15 1204
 18 04 2024*



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	398,1 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 04.03.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 04.03.2024 15:49



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240304_Certificate_170000001868.pdf