



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000023574

- | | |
|---|---|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ДАРФЕН® таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістері в пачці |
| 2. Номер серії: | 1HU10723 |
| 3. Розмір серії: | 41,905 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/19989/01/01 |
| 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/19989/01/01 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 поглинання випробовуваного розчину в області від 240 нм до 300 нм повинен мати максимуми за довжин 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	12 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 %	0,04 %
9	Супровідні домішки	Домішки Е - не більше 0,15 %	0,0 %
10	Супровідні домішки	Домішки J - не більше 0,15 %	0,00 %
11	Супровідні домішки	Домішки N - не більше 0,15 %	0,01 %

Електронний підпис
 Короткова Оксана
 Георгіївна
 ЕДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно



23.08.23
 0995



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	190,0 - 210,0 мг/таб	202,0 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 15.08.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.08.2023 16:18

