



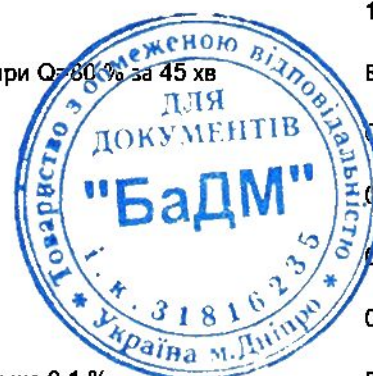
Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030006

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 блістері, по 1 блістеру у пачці
2. Номер серії:	HG10326
3. Розмір серії:	22,372 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:	03.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2028
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 № 099/2025/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	Ультрафіолетовий 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 $AV \leq 15,0 \%$	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 %	0,03 %
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 %	0,01 %
12	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає

Електронний підпис
Оксана
Короткова
теоретична
ЄДРПОУ/ІПН
00481212





13	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
14	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів – 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів – 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
15	Кількісне визначення	Не менше 380,0 мг і не більше 420,0 мг ібупрофену в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	399,5 мг/таб
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 27.03.2026

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.03.2026 11:46



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260327_Certificate_170000030006.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20260327_Certificate_170000030006.pdf

Номер документу: 170000030006

Документ відправлено: 11:48 27.03.2026

Відправник документу

Електронний підпис

11:48 27.03.2026

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:48 27.03.2026

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

