



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 № 170000028123

- 1. Найменування продукції:** ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить ібупрофену 200 мг; таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** EM291023
- 3. Розмір серії:** 19,822 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/2350/01/01
- 7. Дата виробництва:** 10.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 10.2026
- 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;
свідцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;
сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2350/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двояковипуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Розчинення", в області від 210 нм до 250 нм має мати максимум за довжини хвилі (221±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація	В. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка ібупрофену мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	0,0 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок, крім домішки В - не більше 0,7 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 60 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Кількісне визначення	Ібупрофену 190,0 - 210,0 мг/таб	Відповідає



Вх. ак. 50920 Віг 23.11.23



11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 13.11.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.11.2023 16:44



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231113_Certificate_170000028123.pdf

Документ відправлено: 16:45 13.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

16:45 13.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:45 13.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000003368

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить ібупрофену 200 мг; таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ЕМ110324
3. Розмір серії:	19,830 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/2350/01/01
7. Дата виробництва:	03.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2027
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/2350/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двояковипуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Розчинення", в області від 210 нм до 250 нм має мати максимум за довжини хвилі (221±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка ібупрофену мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	0,0 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок, крім домішки В - не більше 0,7 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 60 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
10	Кількісне визначення ібупрофену	190,0 - 210,0 мг/таб	199,2 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

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

**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 02.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.04.2024 09:31

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240402_Certificate_170000003368.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240402_Certificate_170000003368.pdf

Документ відправлено: 09:33 02.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:33 02.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:33 02.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004949

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить ібупрофену 200 мг; таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	ЕМ140424
3. Розмір серії:	19,865 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/2350/01/01
7. Дата виробництва:	04.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2027
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/2350/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двояковипуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Розчинення", в області від 210 нм до 250 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (221 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка ібупрофену мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	0,0 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок, крім домішки В - не більше 0,7 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=80 \%$ за 60 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Не менше 190,0 мг і не більше 210,0 мг ібупрофену в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	199,6 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

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

**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 29.04.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.04.2024 09:25

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240429_Certificate_170000004949.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240429_Certificate_170000004949.pdf

Документ відправлено: 09:26 29.04.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:26 29.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:26 29.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





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 № 170000006947

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить ібупрофену 200 мг; таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою
- ЕМ220524
19,657 ТУП
Україна
Україна
№UA/2350/01/01
05.2024
05.2027
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
МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2350/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двояковипуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Розчинення", в області від 210 нм до 250 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (221±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення" утримування піка ібупрофену мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	Відповідає
6	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок, крім домішки В - не більше 0,7 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=80 \%$ за 60 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Не менше 190,0 мг і не більше 210,0 мг ібупрофену в таблетці, у перерахунку на середню масу таблеток	199,8 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Вх. а. 5198705 26.06.24



11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 25.06.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.06.2024 12:59

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240625_Certificate_170000006947.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240625_Certificate_170000006947.pdf

Документ відправлено: 13:00 25.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:00 25.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:00 25.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000028575

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить ібупрофену 200 мг таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1BR121123
3. Розмір серії:	19,823 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/2350/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
7. Дата виробництва:	11.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	11.2026
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 №UA/2350/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двояковипуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Розчинення", в області від 210 нм до 250 нм має мати максимум за довжини хвилі (221±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація	В. На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка ібупрофену мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	0,0 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок, крім домішки В - не більше 0,7 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 60 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Ібупрофену 190,0 - 210,0 мг/таб	200,9 мг/табл.





11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 21.11.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 21.11.2023 16:05

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20231121_Certificate_170000028575.pdf

Документ відправлено: 16:08 21.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

16:08 21.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:08 21.11.2023

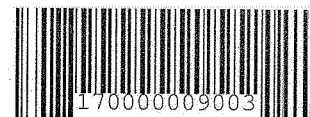
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований



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 № 170000009003

- 1. Найменування продукції:** ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить ібупрофену 200 мг; таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** EM300724
- 3. Розмір серії:** 19,720 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/2350/01/01
- 7. Дата виробництва:** 07.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 07.2027
- 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/2350/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двояковипуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Розчинення", в області від 210 нм до 250 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (221±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", утримування піка ібупрофену мають співпадати.	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	Відповідає
6	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок, крім домішки В - не більше 0,7 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 60 хв	Відповідає
9	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
10	Кількісне визначення	Не менше 190,0 мг і не більше 210,0 мг ібупрофену в таблетці, у перерахунку на середню масу таблеток	197,8 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



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



12 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 09.08.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.08.2024 11:08

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240809_Certificate_170000009003.pdf

Ва. Ан. № 0857 19.08.2024 Jmf



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 № 170000009008

- 1. Найменування продукції:** ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить ібупрофену 200 мг; таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** EM350724
- 3. Розмір серії:** 19,856 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/2350/01/01
- 7. Дата виробництва:** 07.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 07.2027
- 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/2350/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двояковилуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Розчинення", в області від 210 нм до 250 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (221±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка ібупрофену мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	Відповідає
6	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок, крім домішки В - не більше 0,7 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=80 \%$ за 60 хв	Відповідає
9	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
10	Кількісне визначення	Не менше 190,0 мг і не більше 210,0 мг ібупрофену в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	201,3 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



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

Вн.ан. №1545 б/г 03.09.2024 А. Коп



12 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 доосьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 20.08.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.08.2024 10:25

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240820_Certificate_170000009008.pdf



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 № 170000012228

- 1. Найменування продукції:** ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить ібупрофену 200 мг; таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** ЕМ491024
- 3. Розмір серії:** 19,384 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/2350/01/01
- 7. Дата виробництва:** 10.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 10.2027
- 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/2350/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двояковипуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Розчинення", в області від 210 нм до 250 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (221±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка ібупрофену мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	0,0 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок, крім домішки В - не більше 0,7 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 60 хв	Відповідає
9	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 *
10	Кількісне визначення	Не менше 190,0 мг і не більше 210,0 мг ібупрофену в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	198,7 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Хрещів Ігор
04.12.2024
Стор. 1 з 2



12 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 30.10.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.10.2024 12:59

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241030_Certificate_170000012228.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241030_Certificate_170000012228.pdf

Номер документу: 170000012228

Документ відправлено: 13:02 30.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:02 30.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:02 30.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



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 № 170000014754

- 1. Найменування продукції:** ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить ібупрофену 200 мг; таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** EM601124
- 3. Розмір серії:** 19,986 туп
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/2350/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2027
- 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/2350/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двояковипуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Розчинення", в області від 210 нм до 250 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (221±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка ібупрофену мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	0,0 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок, крім домішки В - не більше 0,7 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 60 хв	Відповідає
9	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
10	Кількісне визначення	Не менше 190,0 мг і не більше 210,0 мг ібупрофену в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	200,5 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Відомо про 1907
м. 07.10.2024



12

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 20.12.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.12.2024 10:37

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241220_Certificate_170000014754.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241220_Certificate_170000014754.pdf

Номер документу: 170000014754

Документ відправлено: 10:40 20.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

10:40 20.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:40 20.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



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 № 170000013438

1. Найменування продукції:

(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))

ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ

1 таблетка містить ібупрофену 200 мг; таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пацці з маркуванням українською мовою

2. Номер серії:

EM561124

3. Розмір серії:

19,748 ТУП

4. Країна-виробник:

Україна

5. Найменування країни / країн призначення для серії:

Україна

6. Номер реєстраційного посвідчення:

№UA/2350/01/01

7. Дата виробництва:

11.2024

8. Дата закінчення терміну придатності

11.2027

(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):

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/2350/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двояковипуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Розчинення", в області від 210 нм до 250 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (221±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка ібупрофену мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	0,0 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок, крім домішки В - не більше 0,7 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 60 хв	Відповідає
9	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 *
10	Кількісне визначення	Не менше 190,0 мг і не більше 210,0 мг ібупрофену в таблетці, у перерахунку на середню масу таблеток	196,7 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Оксана
Георгіївна
ЕДРПОУ/ЛПН
00481212
Підписано у вчасно

Всесвіт 1974
19.03.2024



12 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 29.11.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.11.2024 10:52



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241129_Certificate_170000013438.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20241129_Certificate_170000013438.pdf
Номер документу: 170000013438

Документ відправлено: 10:53 29.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

10:53 29.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:53 29.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



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 № 170000013142

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить ібупрофену 200 мг; таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою
- ЕМ531024
- 19,381 ТУП
- Україна
- Україна
- №UA/2350/01/01
- 10.2024
- 10.2027
- 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
- МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2350/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двояковипуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Розчинення", в області від 210 нм до 250 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (221±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка ібупрофену мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	0,0 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок, крім домішки В - не більше 0,7 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 60 хв	Відповідає
9	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 *
10	Кількісне визначення	Не менше 190,0 мг і не більше 210,0 мг ібупрофену в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	201,3 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Вч. с.ч. 0011

16.12.2024



11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 19.11.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.11.2024 09:43



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241119_Certificate_170000013142.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241119_Certificate_170000013142.pdf

Номер документу: 170000013142

Документ відправлено: 09:45 19.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

09:45 19.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:45 19.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



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 фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013440

- 1. Найменування продукції:** ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить ібупрофену 200 мг; таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** EM581124
- 3. Розмір серії:** 19,771 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/2350/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2027
- 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/2350/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двояковипуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Розчинення", в області від 210 нм до 250 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (221±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримання піка ібупрофену мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	0,0 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок, крім домішки В - не більше 0,7 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=80 \%$ за 60 хв	Відповідає
9	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 *
10	Кількісне визначення	Не менше 190,0 мг і не більше 210,0 мг ібупрофену в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	202,7 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

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

18.03.2024 Стор. 1 з 2



12 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 27.11.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.11.2024 18:05

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241127_Certificate_170000013440.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241127_Certificate_170000013440.pdf

Номер документу: 170000013440

Документ відправлено: 18:07 27.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

18:07 27.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 18:07 27.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований



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 № 170000014753

- 1. Найменування продукції:** ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить ібупрофену 200 мг; таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** EM591124
- 3. Розмір серії:** 19,658 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/2350/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2027
- 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/2350/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двояковипуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Розчинення", в області від 210 нм до 250 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (221±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримання піка ібупрофену мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	0,0 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок, крім домішки В - не більше 0,7 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 60 хв	Відповідає
9	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 *
10	Кількісне визначення	Не менше 190,0 мг і не більше 210,0 мг ібупрофену в таблетці, у перерахунку на середню масу таблеток	201,3 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

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

Всесвіт 1924
19.02.2024



12

Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

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 20.12.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.12.2024 10:22

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241220_Certificate_170000014753.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241220_Certificate_170000014753.pdf

Номер документу: 170000014753

Документ відправлено: 10:34 20.12.2024

Відправник документу

Електронний підпис

10:34 20.12.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:34 20.12.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований



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 № 170000021450

1. Найменування продукції: ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить ібупрофену 200 мг; таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: EM110525
3. Розмір серії: 19,679 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: №UA/2350/01/01
7. Дата виробництва: 05.2025
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 05.2028
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 № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2350/01/01 від 14.11.2019 №2283, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двояковипуклою поверхнею	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Розчинення", в області від 210 нм до 250 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (221±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка ібупрофену мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішки В - не більше 0,3 %	0,0 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,3 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок, крім домішки В - не більше 0,7 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 60 хв	Відповідає
9	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 *
10	Кількісне визначення	Не менше 190,0 мг і не більше 210,0 мг ібупрофену в таблетці, у перерахунку на середню масу таблетки	199,9 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
СДР/ДОУ/ІПН
00481212
Підписано у вчасно



12 Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії
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 30.05.2025

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.05.2025 16:59



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250530_Certificate_170000021450.pdf