



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3. 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.12.2023

№ 62713/23/26

ДАРФЕН® ЛОНГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в паці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18537/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.01.2026

Серія лікарського засобу № **P2307205**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25900

Виробник

Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.11.2023 № 3487/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(послдова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх ак № 0392 від 08.11.23



Industrial Area of Larissa
P.O. BOX 3012 - 41004
Larissa, Greece
Phone: +30 2410 541 489
Fax: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
http://www.rontis.com

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product: DARFEN® LONG (IBU/PARA) 200/500MG DARNITSA UA BTX10 Quantity: 25.900 boxes, 259.000 tabs
Batch no: P2307205

Bulk Product Batch No: TC2306128, Quantity bulk: 500.000

API (Manufacturer/Batch No):

Ibuprofen: Hubei Granules-Biocause Pharmaceutical Co. Ltd/ C100-2301364M, C100-2301370M
Paracetamol: Granules India Limited / APAPE2022120932

Dosage form: tablets

Manufacturing date (month/year): 06/2023

Packaging date: (day/month/year): 24/07/2023

Expiry date (month/year): 06/2027

Package size / Type: 10 tabs x 1 blister

Manufacturing Site: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Packaging site: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Quality Control testing site: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Number of Manufacturing Authorization: 0000010664/23/1

Marketing Authorization Number: UA/18537/01/01

Importing Country: Ukraine

Manufactured For: PJSC Darnitsa

Results of Analysis: See attached CoA

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, packaged and tested at the above mentioned site (s) in full compliance with the EU GMP requirements for assuring compliance with the Marketing Authorization of the importing country, as defined in the relevant Technical Quality Agreement. The batch processing, packaging and analysis testing records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Deviations which could have an adverse effect on the quality of the product:

- no
 yes, see comments

This batch is released for dispatch.

Comments/Remarks: N/A

Place / Date: Larissa, 25/09/2023

Name / Signature:
(Name, QP)

Bobola Evagelia
(Qualified Person as designated in Directive 2001/83/EC)

National Organization for Medicines, Certificate number: 107887/30-11-2021, Authorization No: 0000010664/23/1, in accordance with Art.40 of Directive 2001/83/EC transposed in the national legislation ΔΥ3 (α)/Γ.Π. 32221/29-4-2013 Art.57

SOP-02-002, EXHIBIT 1a, EDITION 8

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Препарат: ДАРФЕН® ЛОНГ (ІБУПРОФЕН/ПАРАЦЕТАМОЛ)
200/500 МГ, «ДАРНИЦЯ», Україна, ВТХ10
(DARFEN® LONG (IBU/PARA) 200/500MG DARNITSA UA ВТХ10)

Кількість:
25 900 упаковок,
259 000 таблеток

Номер серії: P2307205

Номер серії нерозфасованої продукції: ТС2306128, кількість
нерозфасованої продукції: 500 000 таблеток

Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) (виробник/номер серії):
Ібупрофен: «Хубей Гранулес-Біокос Фармасьютікал Ко. Лтд (Hubei Granules-
Biocause Pharmaceutical Co. Ltd) / С100-2301364М, С100-2301370М
Парацетамол: «Гранулес Індія Лімітед» (Granules India Limited) АРАРЕ2022120932

Лікарська форма: таблетки

Дата виготовлення (місяць/рік): 06.2023

Дата пакування: (день/місяць/рік): 24.07.2023

Термін придатності (місяць/рік): 06.2027

Розмір/тип упаковки: 10 таблеток x 1 блістер

Виробнича дільниця: «Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал
Продакте С.А.» (Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.)
Ділянка пакування: «Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал
Продакте С.А.» (Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.)
Контроль якості: «Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал
Продакте С.А.» (Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.)

Номер ліцензії на виробництво: 0000010664/23/1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18537/01/01

Виготовлено на замовлення ПрАТ «Дарниця»

Країна-імпортер:
Україна
Результати
аналізу: див. СоА
(додається)

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Виготовлення, пакування та випробування серії продукції здійснено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог ЄС щодо належної виробничої практики (GMP), згідно з реєстраційним посвідченням у країні-імпортері та Угодою щодо якості та технічних питань. Було перевірено

звіти про виготовлення, пакування та випробування серії та підтверджено відповідність вимогам GMP.

Відхилення, які можуть чинити небажаний вплив на якість продукції: ні
 так, див. коментарі

Серію випущено для відвантаження.

Коментарі/зауваження: немає

Місце/дата: м. Лариса, 25.09.2023

[підпис]

[рукописний текст:]

Ім'я / Підпис:
(Ім'я, Уповноважена особа)

Бобола Євагелія (Bobola Evagelia)
(Уповноважена особа згідно з визначенням у Директиві 2001/83/ЄС)

Національна організація з контролю якості лікарських засобів, номер сертифікату: 107407/4-11-20, реєстраційний номер: 0000010664/20/1, згідно зі статтею 40 Директиви 2001/83/ЄС, представлена в національному законодавстві АУЗ (а)/Г.П. 32221/29-4-2013, стаття 57

СОП-02-002, ДОДАТОК Іа, РЕДАКЦІЯ 3

Rontis

Driven by innovation

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Industrial Area of Larissa
P.O. BOX 3012 - 41004
Larissa, Greece
Phone +30 2410 541 480
Fax +30 2410 541 480
info@rontis.com
<http://www.rontis.com>

IBUPROFEN / PARACETAMOL 200 / 500 MG FILM-COATED TABS

N/A	N/A	CODE	TC05IP
RONDIS BATCH NUMBER	TC2306128	BATCH SIZE	500.000 tablets
MANUFACTURING DATE	06.2023	EXPIRY DATE	Ref. to CoC

Comments: N/A

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Description (IP-FP-06-01-V1)	White to off-white, film-coated, oval shaped tablets.	CONFORMS
Identification of API (IP-FP-01-01-V1) <u>Ibuprofen</u>	Retention time corresponds to that of the Standard (based on Assay method). UV spectrum corresponds to that of the Standard (based on Assay method).	CONFORMS CONFORMS
- HPLC - PDA <u>Paracetamol</u>	Retention time corresponds to that of the Standard (based on Assay method). UV spectrum corresponds to that of the Standard (based on Assay method).	CONFORMS CONFORMS
Dimensions (Length x Width) (IP-FP-06/1-01-V1)	19.7 mm x 9.2 mm ± 5% (18.7 - 20.7) mm x (8.7 - 9.7) mm	19.8 x 9.2 mm
Uniformity of mass (Eur. Ph. 2.9.5)	NMT 2 units > AW ± 5% No unit > AW ± 10%	CONFORMS*
Water content (by Karl Fischer, Ph. Eur. 2.5.12) (IP-FP-07-01-V1)	NMT 3.0%	1.8 %
Assay (by HPLC) (IP-FP-01-01-V1)	<u>Ibuprofen</u> 95.0 - 105.0 % <u>Paracetamol</u> 95.0 - 105.0 %	97.9 % 97.9 %
Dissolution (by HPLC) (IP-FP-02-01-V1)	<u>Ibuprofen</u> (Q) = 75% in 15 min (In accordance with Ph. Eur. 2.9.3-1) <u>Paracetamol</u> (Q) = 85% in 15 min (In accordance with Ph. Eur. 2.9.3-1)	87 % Min: 84 % (S1) 97 % Min: 96 % (S1)
Uniformity of dosage units (Content Uniformity) (Eur. Ph. 2.9.40) (IP-FP-04-01-V1)	The acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to L1 per cent. If the acceptance value is greater than L1 per cent, test the next 20 dosage units and calculate the acceptance value. The requirements are met if the final acceptance value of the 30 dosage units is less than or equal to L1 per cent and no individual content of the dosage unit is less than (1 - L2 x 0.01) M or more than (1 + L2 x 0.01) M. L1 is 15.0 and L2 is 25.0	<u>Ibuprofen</u> 2.0% (L1) <u>Paracetamol</u> 1.3% (L1)
Related substances (by HPLC) (IP-FP-03-01-V1)	<u>Ibuprofen</u> Impurity B: ≤ 0.1 % <u>Paracetamol</u> Impurity K: ≤ 0.1 % Impurity K (Limit test): ≤ 0.005 % Max Unspecified Impurity: ≤ 0.10 % Total Impurities: ≤ 1.0 %	BLQ ND ND 0.03% 0.06%
Identification of Titanium Dioxide (IP-FP-08/1-01-V1)	A yellowish- orange colour is produced.	CONFORMS
Microbiological examination (Ph. Eur. 2.6.12 - 2.6.13) (IP-FP-10-01-V1) (Performed on every 10th batch or at least one batch per year, whichever has the highest frequency)	TAMC: 10 ³ cfu/g (Max Acceptable count = 2000) TYMC: 10 ² cfu/g (Max Acceptable count = 200) Escherichia coli: Absent/g (Complies with Ph. Eur. 5.1.4-1)	N/A
RELEASED/REJECTED	RELEASED BY: [Signature] Batch Release Supervisor	SIGNATURE: [Signature] DATE: 25 SEP 2023

NOTES

The above tests are described in the FINISHED PRODUCT MONOGRAPH & QUALITY CONTROL ANALYTICAL REPORT with Product ID No: TC01IP & TC02IP & TC03IP & TC05IP. Impurity B: (2RS)-2-(4-Butylphenyl) propanoic acid, Impurity K: 4-Aminophenol

Comments: ND: Not Detected, *IPC Results, BLQ: Below Limit Quantification.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ІБУПРОФЕН / ПАРАЦЕТАМОЛ 200 / 500 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ			
A/A	N/A	КОД	ТС05IP
НОМЕР СЕРІЇ, ПРИСВОЄНИЙ У КОМПАНІЇ «РОНТІС»	ТС2306128	РОЗМІР СЕРІЇ	500 000 таблеток
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	06.2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Див. Сертифікат відповідності
Коментарі: немає			
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ		РЕЗУЛЬТАТИ
Опис (IP-FP-06-01-V1)	Таблетки білого або майже білого кольору, овальної форми, вкриті плівковою оболонкою.		ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація АФІ (IP-FP-01-01-V1)			
<u>Ібупрофен</u> - Високоефективна рідина хроматографія (ВЕРХ / HPLC)	- Час утримування у випробуваному зразку відповідає часу утримування в стандартному зразку (за методикою кількісного визначення).		ВІДПОВІДАЄ
- Фотодіодний матричний детектор (ФДМ / PDA)	- УФ-спектр у випробуваному зразку відповідає УФ-спектру в стандартному зразку (за методикою кількісного визначення).		ВІДПОВІДАЄ
<u>Парацетамол</u> - ВЕРХ / HPLC	- Час утримування у випробуваному зразку відповідає часу утримування в стандартному зразку (за методикою кількісного визначення).		ВІДПОВІДАЄ
- ФДМ / PDA	- УФ-спектр у випробуваному зразку відповідає УФ-спектру в стандартному зразку (за методикою кількісного визначення).		ВІДПОВІДАЄ
Розміри (довжина x ширина) (IP-FP-06/1-01-V1)	19,7 мм x 9,2 мм + 5 % (18,7–20,7) мм x (8,7–9,7) мм		19,8 x 9,2 мм
Однорідність маси (Євр. Фарм. 2.9.5)	Не більше 2 одиниць > фактична вага (AW) ± 5 % Жодна одиниця > AW ± 10 %		ВІДПОВІДАЄ*
Вміст води (за методом К. Фішера, ЄФ 2.5.12) (IP-FP-07-01-V1)	Не більше 3,0 %		1,8 %
Кількісне визначення (методом ВЕРХ) (IP-FP-01-01-V1)	<u>Ібупрофен</u>	95,0–105,0 %	97,9 %
	<u>Парацетамол</u>	95,0–105,0 %	97,9 %
Розчинення (методом ВЕРХ) (IP-FP-02-01-V1)	<u>Ібупрофен</u>	(Q) = 75 % через 15 хв (згідно з ЄФ 2.9.3-1)	87 % Мін.: 84 % (S1)
	<u>Парацетамол</u>	(Q) = 85 % через 15 хв (згідно з ЄФ 2.9.3-1)	97 % Мін.: 96 % (S1)