



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва лікарського засобу: ДАРФЕН КІДС ФОРТЕ (DARFEN KIDS FORTE) 40 мг/мл
суспензія оральна, 100 мл

| | |
|---|---|
| <i>Nombre del país/ Країна-імпортер</i> | УКРАЇНА |
| <i>Número Registro/ Номер РП</i> | UA/18550/01/01 |
| <i>Dosis/ Potencia/ Доза/ Концентрація</i> | Ібупрофен 200 мг/5 мл |
| <i>Forma farmacéutica/ Лікарська форма</i> | Суспензія |
| <i>Tamaño envase/ Упаковка</i> | 100 мл у флаконі |
| <i>Lote/ Номер серії</i> | 3U299 |
| <i>Cantidad/ Кількість</i> | 42 434 шт. |
| <i>Planta de Fabricación/ Виробнича дільниця</i> | Едефарм С.Л. (Edefarm S.L.) Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain (м. Валенсія, Іспанія) Номер ліцензії: 1116 |
| <i>Planta de Acondicionamiento/ Дільниця з упаковки</i> | Едефарм С.Л. (Edefarm S.L.) Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain (м. Валенсія, Іспанія) Номер ліцензії: 1116 |
| <i>Planta de Control/ Дільниця Контролю якості</i> | Едефарм С.Л. (Edefarm S.L.) Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain (м. Валенсія, Іспанія) Номер ліцензії: 1116 |
| <i>Fecha de fabricación/ Дата виробництва</i> | Листопад 2023 |
| <i>Caducidad/ Термін придатності</i> | Жовтень 2026 |
| <i>Nombre del fabricante API/ Назва виробника АФІ</i> | Іол Чемікалс Анд Фармaceutікалс Лтд (Iol Chemicals And Pharmaceuticals Ltd) |
| <i>Lote fabricante API / Номер серії АФІ</i> | 4001/1101/23/A-1459 |
| <i>Fecha de liberación/ Дата випуску</i> | 20 грудня 2023 |
| <i>Resultados de análisis/ Результати аналізу</i> | Див. сертифікат, що додається |
| <i>Observaciones/ Коментарі</i> | NA |
| <i>Titular/ Власник</i> | ДАРНИЦЯ |

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї серії готового препарату були здійснені у повній відповідності до вимог Належної Виробничої Практики ЄС (Good Manufacturing Practice, GMP EU) і вимог реєстраційного посвідчення країни/країн призначення.

Було перевірено записи про обробку, пакування та аналіз серії та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Відхилення Так Ні

| | |
|---|------------------------------|
| <i>Затверджено</i> | |
| ПІБ: Аранткса Сегура Лопез (Arantxa Segura Lopez) | |
| Посада: Уповноважена особа | /підпис від руки/ |
| Підпис та дата | /дата від руки/: 20/12/2023/ |

| СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ | | | |
|---|--|--------------------------|----------------------------|
| Лікарський засіб: | ДАРФЕН КІДС ФОРТЕ (DARFEN KIDS FORTE), суспензія, 40 мг/мл, 100 мл | | |
| Лікарська форма: | Суспензія оральна | | |
| Внутрішній код: | FPA40100003 | | |
| Номер серії: | 3U299 | Кількість: | 42 434 шт. |
| Термін придатності: | 10/2026 | Дата виробництва: | 11/2023 |
| Тип контейнера: | Флакони | № відібраних контейнерів | 12(I) 11(M) 12(F) |
| Примітки: * Тестування здійснено Farmalider S.A. n.d. не виявлено; n.g. не повідомляється - Проводиться на кожній десятій серії виготовленої продукції (незалежно від власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або його назви) або мінімум на одній серії на рік. | | | |
| Параметри | Специфікація | | Результати |
| Опис | В'язка суспензія, без сторонніх домішок, білого або майже білого кольору, з характерним полуничним смаком | | Відповідає |
| pH | 3,6-4,6 | | 4,1 |
| В'язкість*: | 350-800 cps | | 530 cps |
| Об'єм, що доставляється: | Відповідність Фармакопеї США | | Відповідає |
| Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів (шприц) @ | Відповідність Європейській Фармакопеї | | - |
| Подвійна ідентифікація ібупрофену (ВЕРХ) | Час утримання піків ібупрофену на хроматограмі зразка для кількісного визначення ібупрофену повинен співпадати з часом утримання піків на хроматограмі еталонного зразка. Спектр ібупрофену зі зразка для аналізу на діодній матриці повинен бути аналогічним спектру ібупрофену з еталонного зразка. | | Відповідає |
| Ідентифікація бензоату натрію (ВЕРХ) | Час утримання піків бензоату натрію на хроматограмі зразка для аналізу повинен співпадати з часом утримання піків на хроматограмі еталонного зразка. Спектр бензоату натрію зі зразка для аналізу на діодній матриці повинен бути аналогічним спектру бензоату натрію з еталонного зразка | | Відповідає |
| Розчинення ібупрофену (ВЕРХ) | Відповідність Європейській Фармакопеї (Q = 80% за 15 хвилин) | | 104,1% (103,7 - 104,4%) |
| Кількісне визначення ібупрофену (ВЕРХ) | 190,0 – 210,0 мг /5 мл (95% - 105%) | | 207,4 мг/5мл |
| Кількісне визначення бензоату натрію (ВЕРХ) | 4,5 – 5,5 мг/5 мл (90% - 110%) | | 5,0 мг/5мл |
| Супутні домішки ібупрофену (ВЕРХ) | | | |
| 4-ізобутилацетофенон | ≤ 0,10% | | n.d. |
| 2-(4-бутилфеніл) пропіонова кислота | ≤ 0,30% | | n.d. |
| Будь-яка інша окрема домішка | ≤ 0,10% | | n.g. (<0,05%) |
| Всього інших окремих домішок | ≤ 0,70% | | n.g. (<0,05%) |
| Всього домішок | ≤ 1,00% | | n.g. (<0,05%) |

| | | | |
|---|--|--------------|---------------------------------------|
| Розмір часток @ | Відсутність частинок розміром більше 100 мкм та агломератів | | - |
| Мікробіологічний контроль @ | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: ТАМС $\leq 10^2$ КУО/мл | | - |
| | Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів: ТУМС $<10^1$ КУО/мл | | - |
| | Відсутність Escherichia coli в 1 мл | | - |
| Підготовлено: | /від руки РММ (RMM)/ | Підпис/дата: | /Підпис та дата від руки: 19/12/2023/ |
| <p>Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на Edefarm у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій якості, зазначених у реєстраційному посвідченні лікарського засобу.</p> <p>Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені і відповідають вимогам GMP.</p> <p>Партія відповідає специфікації якості та є схваленою.</p> | | | |
| Перевірено та схвалено Уповноваженою особою: | /Від руки АСЛ (ASL)/ | Підпис/дата: | /Підпис та дата від руки: 20/12/2023/ |



CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product Name: DARFEN KIDS FORTE, 40 mg/ml, susp oral, 100 ml

| | |
|--|--|
| Nombre del país/ Importing Country | UKRAINE |
| Número Registro/ M.A. Number | UA/18550/01/01 |
| Dosis/ Potencia/ Strength/ Potency | Ibuprofen 200 mg/5ml |
| Forma farmacéutica/ Dosage Form | Suspension |
| Tamaño envase/ Package Size | 100 ml/bottle |
| Lote/ Batch Number | 3U299 |
| Cantidad/ Quantity | 42,434 units |
| Planta de Fabricación/ Manufacturing Site | Edefarm S.L. Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain Authorization Number: 1116 |
| Planta de Acondicionamiento/ Packaging Site | Edefarm S.L. Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain Authorization Number: 1116 |
| Planta de Control/ Quality control Site | Edefarm S.L. Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain Authorization Number: 1116 |
| Fecha de fabricación/ Date of Manufacture | Noviembre 2023/ <i>November 2023</i> |
| Caducidad/ Expiry date | Octubre 2026/ <i>October 2026</i> |
| Nombre del fabricante API/ API manufacturer's name | IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD |
| Lote fabricante API / Batch Number manufacturer API | 4001/1101/23/A-1459 |
| Fecha de liberación/Date of Release | 20 December 2023 |
| Resultados de análisis/ Results of Analysis | Certificate attached |
| Observaciones/Comments | NA |
| Titular/Holder | DARNITSA |

Por la presente, certifico que todas las etapas de fabricación de este lote de producto terminado se han realizado en total cumplimiento con los requisitos de las NCF de la UE y cuando sea dentro de la UE con los requisitos de la Autorización de Comercialización del país o países de destino.

Se revisaron los registros de fabricación, empaquetado y análisis y se encontró que cumplen con NCF.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and when within the EU with the requirements of the Marketing Authorization(s) of the destination country/countries.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Deviations Yes No

| | |
|--|---|
| Name: Arantxa Segura López Title: <i>Qualified Person</i> | <i>Approved by</i>  20/12/2023 |
| Signature & date | |



ESP-FPA40100003
ANEXO - I
Revision: 01
Version: 03

CERTIFICATE OF ANALYSIS

| | | | |
|---|--|---------------------------|---------------------------|
| Product: | DARFEN KIDS FORTE, suspensión, 40 mg/ml, 100ml | | |
| Pharmaceutical form: | Suspensión oral | | |
| Internal code: | FPA40100003 | | |
| Batch N°: | 3U299 | Amount: | 42.434 est |
| Expiration date: | 10/2026 | Manufacturing date: | 11/2023 |
| Type of container: | Bottle | N° of containers sampled: | 12(I) 11(M) 12(F) |
| Remarks: *Test performed in Farnalider S.A n.d.: not detected n.r.: not reportable | | | |
| Parameters | Limits | | Results |
| Description | Viscous suspension, free of foreign substances, white or off-white and with characteristic strawberry flavouring | | Complies |
| pH | 3.6 - 4.6 | | 4.1 |
| Viscosity* | 350-800 cps | | 530 cps |
| Declared volume | USP Complies | | Complies |
| Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers (syringe) | Ph. Eur. Complies | | - |
| Double identification of ibuprofen (HPLC) | The rt of ibuprofen in the assay test sample must coincide with the rt of the standard. The diode-array spectrum of the ibuprofen in the test sample must be equal than the standard. | | Complies |
| Identification of sodium benzoate (HPLC) | The rt of sodium benzoate in the test sample must coincide with the rt of the standard. The diode-array spectrum of the sodium benzoate in the test sample must be equal than the standard. | | Complies |
| Dissolution of ibuprofen (HPLC) | Ph.Eur complies Q=80% / t = 15 minutes | | 104.1% (103.7%-104.4%) |
| Assay of Ibuprofen (HPLC) | 190.0-210.0 mg / 5 ml (95% - 105%) | | 207.4 mg/5ml |
| Assay of sodium benzoate (HPLC) | 4.5 - 5.5 mg/5 ml (90% -110%) | | 5.0 mg/5ml |
| Related substances of Ibuprofen (HPLC) | | | |
| 4-isobutylacetophenone | ≤ 0.10% | | n.d |
| 2-(4-butylphenyl)propionic acid | ≤ 0.30% | | n.d |
| Any other individual impurity | ≤ 0.10% | | n.r (≤ 0.05%) |
| Total of other individual impurities | ≤ 0.70% | | n.r (≤ 0.05%) |
| Total impurities | ≤ 1.00% | | n.r (≤ 0.05%) |
| Particle size | No particles higher than 100 microns and absence of agglomerates | | - |
| Microbiological control | TAMCs 10 ² ufc/ml | | - |
| | TYMCs 10 ¹ ufc/ml | | - |
| | Absence <i>Escherichia coli</i> /ml | | - |
| Prepared by: | RHH | Signature/date: | P 19/12/2023 |
| I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at Laboratorios Edefarm facilities in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the quality specifications in the Marketing Authorisation of the product. Manufacturing, packaging and analysis records have been reviewed and are GMP compliant. The lot meets its quality specification and is approved. | | | |
| Reviewed and approved by Qualified Person : | ASL | Signature/date: | 20/12/2023 |

bx. au 10742 by 12.08.24