



**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**

25.09.2024

№ 49320/24/26

**ДАРФЕН® КІДС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі  
шприцом-дозатором у паці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18549/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.02.2026

Серія лікарського засобу № **4V309**

Кількість ввезеного лікарського засобу 42067

Виробник

**Фармалідер, С.А., Іспанія**

(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 25.09.2024 № 3252/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

*В. М. Холоденко*  
21.11.2024

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO / CERTIFICATE OF COMPLIANCE**

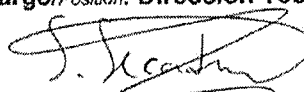
**DARFEN KIDS 20 mg/ml oral suspension**

<b>Nombre del País/Country name</b>	UKRAINE
<b>Número Registro/M.A.Number</b>	UA/18549/01/01
<b>Dosis/Potencia/Strength/ Potency</b>	Ibuprofen 100 mg/5ml
<b>Forma farmacéutica/Dosage Form</b>	Oral Suspension
<b>Tamaño/Tipo Envase/Package Size/Type</b>	100 ml/bottle
<b>Lote/Batch Number</b>	4V309
<b>Fecha Fabricación/Date of Manufacture</b>	Julio 2024 / July 2024
<b>Caducidad/Expiry date</b>	Junio 2027 / June 2027
<b>Cantidad/Quantity</b>	42.067 Unidades/units
<b>Fabricante de API/API manufacturer</b>	IOL chemicals and Pharmaceuticals LTD Village Fatehgarh Channa, Trident Complex, Mansa Road - Barnala, Punjab - 148101 (India)
<b>Lote API/API Batch number</b>	4001/1101/23/A-4597
<b>Planta de Fabricación/Manufacturing Site</b>	Edefarm S.L. Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain Número Autorización/ Authorisation Number: 1116
<b>Planta de Acondicionamiento/Packaging Site</b>	Edefarm S.L. Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain Número Autorización/ Authorisation Number: 1116
<b>Planta de Control/Quality Control Site</b>	Edefarm S.L. Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain Número Autorización/ Authorisation Number: 1116
<b>Resultados Análisis/Analysis results</b>	Certificado adjunto / Attached certificate
<b>Observaciones/Comments</b>	N.A.
<b>Titular/Holder</b>	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 con los requisitos de la Autorización de Comercialización del país o países de destino.

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 with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Desviación / Deviation    Sí/Yes     No

<b>Aprobado por/Approved by</b>	
<b>Nombre/Name:</b> Sara Secadura	
<b>Cargo/Position:</b> Dirección Técnica Suplente / Qualified Person Substitute	
	
<b>Firma y Fecha/signature &amp; date</b>	08/8/2024



ESP-FPA40100001/2  
 ANEXO - I  
 Revisión: 01  
 Versión: 02

CERTIFICATE OF ANALYSIS			
Product:	DARFEN KIDS, suspensión, 20 mg/ml, 100 ml		
Pharmaceutical form:	Suspensión oral		
Internal code:	FPA40100001		
Batch N°:	4V309	Amount:	42.067 est
Expiration date:	06/2027	Manufacturing date:	07/2024
Type of container:	Botellas	N° of containers sampled:	12(I) 11(M) 12(F)
Remarks: *Test performed in Farmalder 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		4.2
Viscosity*	350-800 cps		470 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		101.8% (101.1%-102.4%)
Assay of Ibuprofen (HPLC)	19.0 - 21.0 mg/ml (95% - 105%)		20.1 mg/ml
Assay of sodium benzoate (HPLC)	0.9 - 1.1 mg/ml (90% - 110%)		1.1 mg/ml
Related substances of Ibuprofen (HPLC)			
4-isobutilacetophenone	≤ 0.10%	n.r (≤0.05%)	
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	Mean particles size less or equal to 100 microns		-
Microbiological control	TAMC ≤ 10 <sup>2</sup> ufc/ml		-
	TYMC ≤ 10 <sup>1</sup> ufc/ml		-
	Absence <i>Escherichia coli</i> /ml		-
Prepared by:	RMM	Signature/date:	[Signature]
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. <b>The lot meets its quality specification and is approved.</b>			
Reviewed and approved by Qualified Person:	[Signature]	Signature/date:	[Signature] 22/09/2024

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

### ДАРФЕН КІДС (DARFEN KIDS), 20 мг/мл, суспензія оральна

Назва країни	УКРАЇНА
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18549/01/01
Доза/концентрація	Ібупрофен 100 мг/5 мл
Лікарська форма	Суспензія оральна
Розмір/тип упаковки	100 мл у флаконі
Номер серії	4V309
Дата виробництва	липень 2024
Термін придатності	червень 2027
Кількість	42 067 шт.
Виробник АФІ	IOL chemicals and Pharmaceuticals LTD (Village Fatehgarh Channa, Trident Complex, Mansa Road-Barnala, Punjab-148101 (India))
Номер серії АФІ	4001/1101/23/A-4597
Дільниця з виробництва	<b>Едефарм С.Л. (Edefarm S.L.)</b> Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain (м. Валенсія, Іспанія) Номер ліцензії: 1116
Дільниця з упаковки	<b>«Едефарм С.Л. (Edefarm S.L.)</b> Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain (м. Валенсія, Іспанія) Номер ліцензії: 1116
Дільниця з контролю якості	<b>Едефарм С.Л. (Edefarm S.L.)</b> Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain (м. Валенсія, Іспанія) Номер ліцензії: 1116
Результати аналізів	Див. сертифікат, що додається
Зауваження	Відсутні
Власник	«Дарниця»

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї серії готового препарату були здійснені у повній відповідності до вимог належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice, GMP) ЄС і вимог реєстраційного(-их) посвідчення(-ь) країни/країн призначення.

Відхилення  Є  Немає

<b>Схвалено</b>	
П.І.Б.: Сара Секадура (Sara Secadura) Посада: Уповноважена особа	
[підпис]	08/08/2024
[рукописний текст:]	[рукописний текст:]
<b>Підпис і дата</b>	

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Лікарський засіб:	ДАРФЕН КІДС (DARFEN KIDS), суспензія, 20 мг/мл, 100 мл		
Лікарська форма:	Суспензія оральна		
Внутрішній код:	FPA40100001		
Номер серії:	4V309	Кількість:	42 067 шт.
Термін придатності:	06/2027	Дата виробництва:	07/2024
Тип контейнера:	Флакон	№ 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 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		4,2
В'язкість*:	350-800 cps		470 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)		101,6% (101,1 – 102,4%)
Кількісне визначення ібупрофену (ВЕРХ)	19,0 – 21,0 мг/мл (95% - 105%)		20,1 мг/мл
Кількісне визначення бензоату натрію (ВЕРХ)	0,9 – 1,1 мг/мл (90% - 110%)		1,1 мг/мл

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Лікарський засіб:	ДАРФЕН КІДС (DARFEN KIDS), суспензія, 20 мг/мл, 100 мл		
Лікарська форма:	Суспензія оральна		
Внутрішній код:	FPA40100001		
Номер серії:	4V309	Кількість:	42 067 шт.
Термін придатності:	06/2027	Дата виробництва:	07/2024
Тип контейнера:	Флакон	№ відібраних контейнерів	12(I) 11(M) 12(F)
Примітки: * Тестування здійснено Facnalider S.A. n.d. не виявлено; n.r. не повідомляється; - проводиться на кожній десятій серії виготовленої продукції або мінімум на одній серії на рік			
Параметри	Специфікація		Результати
Супутні домішки ібупрофену (IBUPX)			
4-ізобутилапетофенон	≤ 0,10%		n.r. (≤0,05%)
2-(4-бутилфеніл)	≤0,30%		n.d.
пропіонова кислота			
Будь-яка інша окрема домішка	≤0,10%		n.r. (≤0,05%)
Всього інших окремих домішок	≤0,70%		n.r. (≤0,05%)
Всього домішок	≤1,00%		n.r. (≤0,05%)
Розмір часток	Відсутність частинок розміром більше 100 мкм та агрегатів		-
Мікробіологічний контроль	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: ТАМС ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/мл Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів: ТУМС <10 <sup>1</sup> КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл		- - -
Підготовлено:	PMM (RMM) [рукописний текст:]	Підпис/дата:	Підпис 22/07/2024 [рукописний текст:]
<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:	АСЛ (ASL) [рукописний текст:]	Підпис/дата:	Підпис 22/07/2024 [рукописний текст:]