



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

13.09.2023

№ 46405/23/26

ДАРФЕНО ЕКСПРЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
суспензія оральна, 200 мг/10 мл; по 10 мл у саше, по 10 саше у пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № 3U156

Кількість ввезеного лікарського засобу 32670

Виробник

ФАРМАЛІДЕР. С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

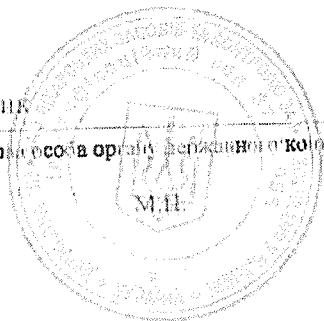
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.09.2023 № 2755/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Дт 011 01 0978
21.10.2023

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO / CERTIFICATE OF COMPLIANCE

DARFEN EXPRESS 200mg oral suspension sticks

Nombre del País/Country name	Ukraine
Número Registro/MA Number	UA/18783/01/01
Dosis/Potencia/Strength/ Potency	200mg/10ml
Forma farmacéutica/Dosage Form	Suspension
Tamaño/Tipo Envase/Package Size/Type	10 sticks
Lote/Batch Number	3U186
Fecha Fabricación/Date of Manufacture	Junio 2023 / June 2023
Caducidad/Expiry date	Mayo 2026 / May 2026
Cantidad/Quantity	41.899 Unidades / units
Fabricante de API/API manufacturer	IOL chemicals and Pharmaceuticals LTD Village Fatehgarh Channa, Trident Complex, Mansa Road - Barnala, Punjab - 148101 (India)
Lote API/API Batch number	4001/1101/22/A-4033
Planta de Fabricación/Manufacturing Site	Edefarm S.L. Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain Número Autorización/ Authorisation Number: 1116
Planta de Acondicionamiento/Packaging Site	Edefarm S.L. Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain Número Autorización/ Authorisation Number: 1116
Planta de Control/Quality Control Site	Edefarm S.L. Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain Número Autorización/ Authorisation Number: 1116
Resultados Análisis/Analysis results	Certificado adjunto / Attached certificate
Observaciones/Comments	N.A.
Titular/Holder	Darnitea

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

Aprobado por/Approved by

Nombre/Name: Esther Sanchez
Cargo/Position: Dirección Técnica / Qualified Person

Firma y Fecha/signature & date



FARMALIDER, S.A. Legally registered: C/ La Granja nº1, 3ª planta • Alcobendas • 28108 • Madrid
Manufacturing site: C/Aragonesas 2 • Alcobendas • 28108 • Madrid
Tel.: +34 91-861.23.35 -- Fax: +34 91-861.04.42; e-mail: farmalider@farmalider.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product: DARFEN EXPRESS 200 mg suspension, 10 Sticks		Batch N°: 3U153
Manufactured by: Edefarm S.L.	Date of manufacture: June 2023	Expiry date: May 2026
Internal control n°: FPA40100010 (Edefarm)	Date of analysis: 10/07/2023	Specification: ESP-FPA40100010 (Edefarm)

Test	Results	Specifications
Description	Complex	Viscous suspension, free of foreign substances, white or off-white and with characteristic strawberry flavouring.
pH	4.4	3.6 - 4.6
Viscosity®	450 cps	350 - 600 cps
Uniformity of dosage units (uniformity of content) (HPLC) *	-	Ph. Eur. complex
Double identification of ibuprofen (HPLC)	Complex	The rt of ibuprofen in the chromatogram of ibuprofen assay test sample coincides with the rt of the standard. The rt of ibuprofen in the chromatogram of dissolution test sample coincides with the rt of the standard.
Identification of sodium benzoate (HPLC)	Complex	The rt of sodium benzoate in the chromatogram of the test sample coincides with the rt of the standard.
Dissolution of ibuprofen (HPLC)	103,4% (103,2% - 103,6%)	Ph. Eur. complex (Q = 90% in 15 minutes)
Assay of ibuprofen (HPLC)	209.2 mg/stick	100.0 - 210.0 mg/stick (95% - 105%)

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:

DARFEN EXPRESS 200 mg suspension, 10 Sticks

Batch N°:

3U156

Manufactured by:

Edefarm S.L.

Date of manufacture:

June 2023

Expiry date:

May 2026

Test	Results	Specifications
Assay of sodium benzoate (HPLC)	10.0 mg/stick	9.0 – 11.0 mg/stick (90% - 110%)
Related substances of ibuprofen (HPLC):		
4'-Isobutylisctophenone	n.d.	≤ 0.10%
2-(4-butylphenyl) propionic acid	n.d.	≤ 0.30%
Any other individual impurity	n.r. (≤ 0.05%)	≤ 0.10%
Total of other individual impurities	n.r. (≤ 0.05%)	≤ 0.70%
Total impurities	n.r. (≤ 0.05%)	≤ 1.00%
Particle size *	-	No particles higher than 100 µm and absence of agglomerates
Microbiological control *	-	TAMC ≤ 10 ² cfu/ml TYMC ≤ 10 ¹ cfu/ml Absence Escherichia coli/ml

Released

Rejected

Observations: Quality Control site of this batch is Edefarm S.L.

® Test carried out by Farmalider S.A.

* It is carried out on one in every ten product batches manufactured or minimum of one batch a year.

n.d = not detected ; n.r. = not reportable

Quality Assurance:

Date: 15/07/2023


11/08/23


FARMALIDER, S.A. Legally registered: C/ La Granja nº1, 3ª planta • Alcobendas • 28109 • Madrid

Manufacturing site: C/Aragoneses 2• Alcobendas • 28109 • Madrid

Tel.: +34 91-861.23.35 – Fax: +34 91-861.04.42; e-mail: info@farmalider.com

[логотип:]

«Фармалідер»
ІННОВАЦІЙНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЦЕНТР

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ДАРФЕН ЕКСПРЕС. 200 мг. суспензія оральна у саше

Назва країни	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18783/01/01
Доза/концентрація	200 мг/10 мл
Лікарська форма	Суспензія
Розмір/тип упаковки	10 саше
Номер серії	3U156
Дата виробництва	червень 2023
Термін придатності	травень 2026
Кількість	41899 шт.
Назва виробника АФІ	Іон Чемікалс Анд Фармасеутікелс Лтд (Ion Chemicals And Pharmaceuticals Ltd Village Fatehgarh Channa, Trident Complex, Mansa Road-Barnala, Punjab-148101) Індія
Номер серії АФІ	4001/1101/22/A-4033
Дільниця з виробництва	«Едефарм С.Л.» (Edefarm S.L.) Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain (м. Валенсія, Іспанія) Номер ліцензії: 1116
Дільниця з упаковки	«Едефарм С.Л.» (Edefarm S.L.) Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain (м. Валенсія, Іспанія) Номер ліцензії: 1116
Дільниця з контролю якості	«Едефарм С.Л.» (Edefarm S.L.) Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain (м. Валенсія, Іспанія) Номер ліцензії: 1116
Результати аналізів	Див. сертифікат, що додається
Коментарі	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 Practices, GMP) ЄС і вимог реєстраційного(-их) посвідчення(-ь) країни/країн призначення.

Відхилення Так Відсутні

Схвалено	
П.І.Б.: Естер Санчез (Esther Sanchez)	[підпис]
Посада: Уповноважена особа	11/08/2023
	[рукописний текст:]
[підпис]	13/07/2023
[рукописний текст:]	[рукописний текст:]
Підпис і дата	[логотип:] «Фармалідер»

«ФАРМАЛІДЕР, С.А.» Юридична адреса: C/ La Granja nº1, 3ª planta • Alcobendas • 28108 • Madrid (Мадрид)
Виробнича дільниця: C/Aragoneses 2 • Alcobendas • 28108 • Madrid (Мадрид)
Тел.: +34 91-661.23.35 • Факс: +34 91-661.04.42; електронна пошта: farmalider@farmalider.com

[логотип:]

«Фармалідер»®
Генерусмо ідеї з 1986 року

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва препарату: Дарфен Експрес, 200 мг суспензія оральна, 10 саше		Серія №: 3U156
Виробник: «Едефарм С.Л.»	Дата виробництва: Червень 2023	Термін придатності: Травень 2026
Міжнародний контрольний №: FPA40100010 (Edefarm)	Дата аналізу: 10/07/2023	Специфікація: ESP-FPA40100010 (Edefarm)

<i>Analis</i>	<i>Rezultati</i>	<i>Spetsifikaція</i>
Опис	Відповідає	В'язка суспензія, яка не містить сторонніх речовин, білого або майже білого кольору з характерним полуничним ароматом
pH	4,4	3,6 – 4,6
В'язкість [®]	450 cps	350 - 800 cps
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (ВЕРХ) [*]	-	Відповідність Європейській Фармакопеї
Подвійна ідентифікація ібупрофену (ВЕРХ)	Відповідає	Час утримання піків ібупрофену на хроматограмі зразка для кількісного визначення ібупрофену співпадає з часом утримання піків на хроматограмі еталонного зразка. Час утримання піків ібупрофену на хроматограмі зразка для аналізу розчинення ібупрофену співпадає з часом утримання піків на хроматограмі еталонного зразка.
Ідентифікація бензоату натрію (ВЕРХ)	Відповідає	Час утримання піків бензоату натрію на хроматограмі зразка для аналізу співпадає з часом утримання піків на хроматограмі еталонного зразка.
Розчинення ібупрофену (ВЕРХ)	103,4% (103,2% - 103,9%)	Відповідність Європейській Фармакопеї (Q = 80% за 15 хвилин)
Кількісне визначення ібупрофену (ВЕРХ)	208,2 мг/саше	190,0 – 210,0 мг/саше (95% - 105%)

«ФАРМАЛІДЕР, С.А.» Юридична адреса: C/ La Granje nº1, 3ª planta • Alcobendas • 28103 • Madrid (Мадрид)
Виробничий дільниця: C/ Aragoneses 2 • Alcobendas • 28103 • Madrid (Мадрид)
Тел.: +34 91-661.23.35 • Факс: +34 91-661.04.42; електронна пошта: farmalider@farmalider.com

Страница 1 de 2

[логотип:]

«Фармалідер»
Генерусмо ідеї з 1986 рокуСЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва препарату: Дарфен Експрес, 200 мг суспензія оральна, 10 саше		Серія №: 3U156
Виробник: «Едефарм С.Л.»	Дата виробництва: Червень 2023	Термін придатності: Травень 2026

Аналіз	Результати	Специфікація
Кількісне визначення бензоату натрію (ВЕРХ)	10,0 мг/саше	9,0 – 11,0 мг/саше (90% -110%)
Супутні домішки ібупрофену (ВЕРХ):		
4'-ізобутілцетифенон	n.d.	≤0,10%
2-(4-бутілфеніл) пропіонова кислота	n.d.	≤0,30%
Будь-яка інша окрема домішка	n.g. (≤ 0,05%)	≤0,10%
Інші окремі домішки, разом	n.g. (≤ 0,05%)	≤0,70%
Усього домішок	n.g. (≤ 0,05%)	≤1,00%
Розмір часток у суспензії*	-	Середнє значення не перевищує 100 мкм і не містить агломератів
Мікробіологічний контроль *	-	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10 ² КУО/мл Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів (ГУМС): < 10 ¹ КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл
✓ Схвалено до випуску		Відхилено

Коментарі: контроль якості даної серії проведено на дільниці Edefarm S.L.

* Тестування здійснено Farmalider S.A.

* Проводяться на кожній десятій серії продукції або мінімум на одній серії на рік

n.d. не виявлено; n.g. нижче межі детектування

Забезпечення якості:

[підпис]

11/08/2023

[рукописний текст:]

[підпис]

[рукописний текст:]

Дата: 13.07.2022 [рукописний текст:]

[логотип:] «Фармалідер»