



**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

29.12.2023

№ 68085/23/26

ДАРФЕН® КІДС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 200 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 № 3U277

Кількість ввезеного лікарського засобу 21148

Виробник

Едефарм, С.Л., 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 29.12.2023 № 4209/1.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Хол 0940

big osoblyca



Edefarm

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Product Name: DARFEN KIDS, 20 mg/ml, susp oral, 200 ml

Table with 2 columns: Field Name (e.g., Nombre del país, Número Registro, Dosis, Forma farmacéutica) and Value (e.g., UKRAINE, UA/18549/01/01, Ibuprofen 100 mg/5ml).

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.

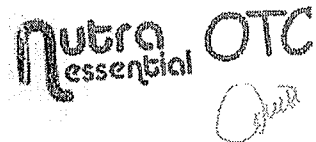
Se revisaron los registros de fabricación, empaquetado y análisis y se encontró que cumplen con NCF.

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

Signature box containing Name: Arantxa Segura López, Title: Qualified Person, Signature & date, and Approved by with signature and date 30/11/2023.





ESP-FPA40100002
ANEXO - I
Revisión: 01
Versión: 01

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product:	DARFEN KIDS, suspensión, 20 mg/ml, 200 ml		
Pharmaceutical form:	Suspensión oral		
Internal code:	FPA40100002		
Batch N°:	3U277	Amount:	21.148 est
Expiration date:	10/2026	Manufacturing date:	11/2023
Type of container:	Bottles	N° of containers sampled:	12 (B), 11 (M), 12 (E)

Remarks: *Test performed in Farmalider
n.d.: not detected
n.r.: no reportable

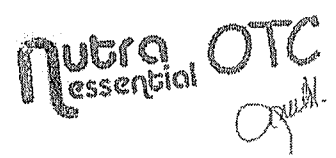
Parameters	Limits	Results
Description	Viscous suspension, free of foreign substances, white or off-white and with characteristic strawberry flavouring	Complies
pH	3.6 - 4.6	4.3
Viscosity*	350-800 cps	480 cps
Declared volume	USP Complies	Complies
Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers (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	96.3% (95.6%-96.9%)
Assay of ibuprofen (HPLC)	19.0 - 21.0 mg/ml (95% - 105%)	19.9 mg/ml
Assay of sodium benzoate (HPLC)	0.9 - 1.1 mg/ml (90% - 110%)	1.0 mg/ml
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	Mean particle size less or equal to 100 microns	-
Microbiological control	TAMC ≤ 10 ² ufc/ml	-
	TYMC ≤ 10 ¹ ufc/ml	-
	Absence <i>Escherichia coli</i> 1ml	-

Prepared by: RMH Signature/date: P 23/11/2023

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: ABL Signature/date: 20/11/2023





Edefarm

LABORATORIOS

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва лікарського засобу: ДАРФЕН КІДС (DARFEN KIDS), 20 мг/мл, суспензія оральна, 200 мл

<i>Nombre del país/ Країна-імпортер</i>	УКРАЇНА
<i>Número Registro/ Номер РП</i>	UA/18549/01/01
<i>Dosis/ Potencia/ Доза/ Концентрація</i>	Ібупрофен 100 мг/5 мл
<i>Forma farmacéutica/ Лікарська форма</i>	Суспензія
<i>Tamaño envase/ Упаковка</i>	200 мл у флаконі
<i>Lote/ Номер серії</i>	3U277
<i>Cantidad/ Кількість</i>	21 148 шт.
<i>Planta de Fabricación/ Виробнича ділянка</i>	Едефарм С.Л. (Edefarm S.L.) Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain (м. Валенсія, Іспанія) Номер ліцензії: 1116
<i>Planta de Acondicionamiento/ Ділянка з упаковки</i>	Едефарм С.Л. (Edefarm S.L.) Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain (м. Валенсія, Іспанія) Номер ліцензії: 1116
<i>Planta de Control/ Ділянка Контролю якості</i>	Едефарм С.Л. (Edefarm S.L.) Polígono 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 Фармачеутікелс Лтд (Iol Chemicals And Pharmaceuticals Ltd)
<i>Lote fabricante API / Номер серії АФІ</i>	4001/1101/22/A-4060
<i>Fecha de liberación/ Дата випуску</i>	30 Листопада 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

Затверджено

ПІБ: Аранткса Сегура Лопез (Arantxa Segura Lopez)

Посада: Уповноважена особа /підпис від руки/

Підпис та дата /дата від руки/: 30/11/2023/

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ			
Лікарський засіб:	ДАРФЕН КІДС (DARFEN KIDS), суспензія, 20 мг/мл, 200 мл		
Лікарська форма:	Суспензія оральна		
Внутрішній код:	FPA40100002		
Номер серії:	3U277	Кількість:	21 148 шт.
Термін придатності:	10/2026	Дата виробництва:	11/2023
Тип контейнера:	Флакон	№ відібраних контейнерів	12(B) 11(M) 12(E)
Примітки: * Тестування здійснено Farmalider S.A. n.d. не виявлено; n.r. 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		4,3
В'язкість*:	350-800 cps		460 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)		96,3% (95,6 – 96,9%)
Кількісне визначення ібупрофену (ВЕРХ)	19,0 – 21,0 мг/мл (95% - 105%)		19,9 мг/мл
Кількісне визначення бензоату натрію (ВЕРХ)	0,9 – 1,1 мг/мл (90% - 110%)		1,0 мг/мл
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.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 агломератів		-
Мікробіологічний контроль	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: ТАМС $\leq 10^2$ КУО/мл Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів: ТУМС $< 10^1$ КУО/мл Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл		- - -
Підготовлено:	/від руки РММ (RMM)/	Підпис/дата:	/Підпис та дата від руки: 23/11/2023/
<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: 30/11/2023/