

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO / CERTIFICATE OF COMPLIANCE

DARFEN KIDS 100 mg/5 ml oral suspension

Nombre del País/ Name of the Country	UKRAINE
Número Registral/ M.A. Number	UA/18549/01/01
Dosis/Potencia/Strength/ Potency	Ibuprofen 100 mg/5ml
Forma farmacéutica/ Dosage Form	Oral Suspension
Tamaño/Tipo Envase/Package Size/Type	100 ml/bottle
Lote/Batch Number	1S041
Cantidad/Quantity	42.504 unidades/units
Fecha Fabricación/Date of Manufacture	Junio 2021/ June 2021
Caducidad/Expiry date	Mayo 2024/ May 2024
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/Results of Analysis	Certificado adjunto / Certificate attached
Observaciones/ Comments	N/A
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 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.

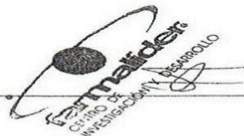
Desviación/ Deviations Si/Yes No

Aprobado por/ Approved by

Nombre/ Name: Sonia Berenguer
Cargo/Title: Directora Técnica/ Qualified Person

Firma y Fecha/ Signature & date

09/07/2021



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ДАРФЕН КІДС 100 мг/5 мл, суспензія оральна

Країна	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18549/01/01
Вміст активної речовини	Ібупрофен 100 мг/5 мл
Лікарська форма	Суспензія оральна
Місткість/тип упаковки	100 мл/флакон
Номер партії	1S041
Кількість	42,504 одиниці
Дата виробництва	Червень 2021 року
Термін придатності	Травень 2024 року
Виробнича площадка	«Едефарм С.Л.» (Edefarm S.L.) Polígono Industrial Enchilagar дель Рулло, 117, Вільямарчанте, Валенсія, 4691, Іспанія (Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain) Номер дозволу: 1116
Пакувальна площадка	«Едефарм С.Л.» (Edefarm S.L.) Polígono Industrial Enchilagar дель Рулло, 117, Вільямарчанте, Валенсія, 4691, Іспанія (Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain) Номер дозволу: 1116
Контроль якості	«Едефарм С.Л.» (Edefarm S.L.) Polígono Industrial Enchilagar дель Рулло, 117, Вільямарчанте, Валенсія, 4691, Іспанія (Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain) Номер дозволу: 1116
Результати аналізу	Сертифікат додається
Коментарі	Н/З
Власник сертифікату	ПРАТ «Фармацевтична компанія «Дарниця»

Цим я засвідчую, що всі етапи виробництва цієї партії готової продукції були виконані у повній відповідності з вимогами НПВ ЄС та вимогами Реєстраційного (реєстраційних) посвідчення (посвідчень) країни/країн призначення.

Відхилення Так Ні

Ім'я: Соція Беренгер (Sonia Berenguer) Посада: Уповноважена особа	Схвалено
Дата та підпис	-підпис- 09.07.2021

Логотип farmalider®
ІННОВАЦІЙНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЦЕНТР/
-підпис-



«ФАРМАЛІДЕР С.А.» (FARMALIDER S.A.) Юридична адреса: С/Ла Гран'я №1, планта 3 • Алкобендас • 28108 • м. Мадрид (C/La Granja nº 1, 3ª planta • Alcobendas • 28108 • Madrid)
Адреса виробничої площадки: С/Арагонесес 2 • Алкобенас • 28108 • м. Мадрид (C/Aragoneses 2 • • 28108 • м. Мадрид)
Тел.: +34 91-661.23.35 – Факс: +34 91-661.04.42; e-mail: farmalider@farmalider.com

Додаток I_03_PNT-GC-007_07

10029290



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product: DARFEN KIDS, oral suspension, 20 mg/ml, (100 ml bottles)	Batch N°: 1S041
Manufactured by: Edefarm S.L.	Expiry date: May 2024
Internal control n°: FPA40100001 (Edefarm)	Specification: ESP-FPA40100001/2 (Edefarm)
Date of manufacture: June 2021	
Date of analysis: 08/07/2021	

Test	Results	Specifications
Description	Complies	Viscous suspension, free of foreign substances, white or off-white and with characteristic strawberry flavouring
pH	4.2	3.6 - 4.6
Viscosity	440 cps	350 - 800 cps
Deliverable volume	Complies	USP complies
Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers (syringe) *	Complies	Ph. Eur. complies
Double identification of ibuprofen (HPLC)	Complies	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 test sample must be equal than of the standard.
Double identification of sodium benzoate (HPLC)	Complies	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 test sample must be equal than of the standard.
Dissolution of ibuprofen (HPLC)	105.0% (104.1% - 106.3%)	Ph. Eur. complies (Q = 80% in 15 minutes)
Assay of ibuprofen (HPLC)	20.7 mg/ ml	19.0 - 21.0 mg/ ml (95% - 105%)



FARMALIDER, S.A. Legally registered: C/ La Granja nº1, 3º planta • Alcobendas • 28108 • Madrid
 Manufacturing site: C/Aragoneses 2, Alcobendas • 28108 • Madrid
 Telf.: +34 91-661.23.35 - Fax: +34 91-661.04.42; e-mail: farmalider@farmalider.com

10029290



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product: DARFEN KIDS, oral suspension, 20 mg/ ml (100 ml bottles)		Batch N°: 1S041
Manufactured by: Edefarm S.L.	Date of manufacture: June 2021	Expiry date: May 2024

Test	Results	Specifications
Assay of sodium benzoate (HPLC)	1.0 mg/ ml	0.9 - 1.1 mg/ml (90% - 110%)
Related substances of ibuprofen (HPLC):		
4'-isobutylacetophenone	n.d.	≤ 0.10%
2-(4-butylphenyl) propionic acid	n.d.	≤ 0.30%
Any other individual impurity	0.04%	≤ 0.10%
Total of other individual impurities	0.04%	≤ 0.70%
Total impurities		≤ 1.00%
Particle size *	-	Mean particle size less or equal to 100 μm
Microbiological control *	-	TAMC ≤ 10 ² cfu/ml TYMC ≤ 10 ¹ cfu/ml Absence Escherichia coli/ml

Released
 Rejected

Observations: analysis carried out by Edefarm

This analysis is carried out on one in every ten product batches manufactured (regardless of the marketing authorization holder of the product and its name) or minimum of one batch a year.

Quality Assurance:

[Signature]

Date 09/07/2021



FARMALIDER, S.A. Legally registered: C/ La Granja nº1, 3º planta • Alcobendas • 28108 • Madrid
 Manufacturing site: C/Aragoneses 2 • Alcobendas • 28108 • Madrid
 Telf.: +34 91-661.23.35 - Fax: +34 91-661.04.42; e-mail: farmalider@farmalider.com

10029290

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: ДАРФЕН КІДС, суспензія оральна, 20 мг/мл (флакон по 100 мл)	№ партії: IS041
Виробник: «Едефарм С.Л.» (Edefarm S.L.)	Термін придатності: Травень 2024 року
Внутрішній контрольний номер: FPA40100001 (Edefarm)	Специфікація: ESP-FPA40100001/2 (Edefarm)
Дата виробництва: Червень 2021 року	
Дата проведення аналізу: 08.07.2021	

Тип випробування	Результати	Вимоги специфікації
Опис	Відповідає	В'язка суспензія, без сторонніх включень, білого або майже білого кольору, з характерним полуничним запахом
pH	4,2	3,6-4,6
В'язкість	440 сП	350-800 сП
Об'єм, що доставляється	Відповідає	Мас відповідає вимогам Фармакопеї США
Однорідність маси лоз, що витягаються із багатодозових контейнерів (шприц) *	Відповідає	Мас відповідає вимогам Європейської фармакопеї
Подвійна ідентифікація ібупрофену (ВЕРХ)	Відповідає	Час утримування ібупрофену у досліджуваному зразку мас збігатися з часом утримування за стандартом. Спектр діючого масиву ібупрофену у досліджуваному зразку повинен бути рівним стандартному.
Подвійна ідентифікація бензоату натрію (ВЕРХ)	Відповідає	Час утримування бензоату натрію у досліджуваному зразку мас збігатися з часом утримування за стандартом. Спектр діючого масиву бензоату натрію у досліджуваному зразку повинен бути рівним стандартному.
Розчинення ібупрофену (ВЕРХ)	105,0% (104,1%-106,3%)	Відповідає вимогам Європейської фармакопеї (Q = 80% за 15 хвилини)
Кількісне визначення ібупрофену (ВЕРХ)	20,7 мг/мл	19,0-21,0 мг/мл (95%-105%)



«ФАРМАЛІДЕР С.А.» (FARMALIDER S.A.) Юридична адреса: С/Ла Гран'я №1, планта 3 • Алкобендас • 28108 • м. Мадрид (C/La Granja nº 1, 3ª planta • Alcobendas • 28108 • Madrid)
Адреса виробничої площадки: С/Арагонессе 2 • Алкобенас • 28108 • м. Мадрид (C/Aragoneses 2 • • 28108 • м. Мадрид)
Тел.: +34 91-661.23.35 – Факс: +34 91-661.04.42; e-mail: farmalider@farmalider.com

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: ДАРФЕН КІДС, суспензія оральна, 20 мг/мл (флакони по 100 мл)	№ партії: IS041
Виробник: «Едефарм С.Л.» (Edefarm S.L.)	Термін придатності: Травень 2024 року
Дата виробництва: Червень 2021 року	

Тип випробування	Результати	Вимоги специфікації
Кількісне визначення бензоату натрію (ВЕРХ)	1,0 мг/мл	0,9-1,1 мг/мл (90%-110%)
Супутні речовини ібупрофену (ВЕРХ): 4'-ізобутилцетофенон 2-(4-бутилфеніл) пропіонової кислоти Будь-які інші окремі домішки Сума інших окремих домішок Сума домішок	н. в. н. в. 0,04% 0,04% 0,04%	≤ 0,10% ≤ 0,30% ≤ 0,10% ≤ 0,70% ≤ 1,00%
Розмір частинок*	-	Середній розмір частинок менше або дорівнює 100 мкм
Мікробіологічний контроль*	-	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ≤ 10 ² КОЕ/мл Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) ≤ 10 ¹ КОЕ/мл Відсутність кишкової палички/мл

Схвалено Відхилено
Спостереження: аналіз, проведений компанією «Едефарм»
* Проводиться на кожну десятку партію продукції, що виробляється (незалежно від власника дозволу на продаж лікарський засіб та його назви) або мінімум одну партію на рік.
Відділ забезпечення якості:
-підпис-
Дата: 09.07.2021

ІННОВАЦІЙНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЦЕНТР/
Логотип farmalider®
-підпис-



«ФАРМАЛІДЕР С.А.» (FARMALIDER S.A.) Юридична адреса: С/Ла Гран'я №1, планта 3 • Алкобендас • 28108 • м. Мадрид (С/Ла Гранжа № 1, 3^о planta • Alcobenas • 28108 • Madrid)
Адреса виробничої площадки: С/Арагонесес 2 • Алкобенас • 28108 • м. Мадрид (С/Арагонесес 2 • • 28108 • м. Мадрид)
Тел.: +34 91-661.23.35 – Факс: +34 91-661.04.42; e-mail: farmalider@farmalider.com



10029290

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.07.2021

№ 43686/21/26

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 в 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 № **1S041**

Кількість ввезеного лікарського засобу 37800

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 фізичної, 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 **30.07.2021 № 2548/1.**

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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

(підпис)



CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO / CERTIFICATE OF COMPLIANCE


DARFEN KIDS 100 mg/5 ml oral suspension

Nombre del País / Country name	UKRAINE
Número Registro / M.A.Number	UA/18549/01/01
Dosis/Potencia / Strength/Potency	Ibuprofen 100 mg/5ml
Forma farmacéutica / Dosage Form	Oral Suspension
Tamaño/Tipo Envase / Package Size/Type	100 ml/bottle
Lote API / API Batch number	4001/1101/20A-4381
Lote / Batch Number	1S068
Cantidad / Quantity	43.062 Unidades/ <i>units</i>
Fecha Fabricación / Date of Manufacture	Noviembre 2021 / <i>November 2021</i>
Caducidad / Expiry date	Octubre 2024 / <i>October 2024</i>
Planta de Fabricación / Manufacturing Site	Edefarm S.L. Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain Número Autorización/ <i>Authorisation Number</i> : 1116
Planta de Acondicionamiento / Packaging Site	Edefarm S.L. Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain Número Autorización/ <i>Authorisation Number</i> : 1116
Planta de Control / Quality Control Site	Edefarm S.L. Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain Número Autorización/ <i>Authorisation Number</i> : 1116
Resultados Análisis / Analysis results	Certificado adjunto / <i>Attached certificate</i>
Observaciones / Comments	N/A
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 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 Si/Yes No

Aprobado por / Approved by	
Nombre / Name: Esther Sanchez	
Cargo / Position: Dirección Técnica suplente / <i>Substitute Qualified Person</i>	
 <p>farmalíder CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO</p>	
Firma y Fecha / Signature & date	30 Noviembre 2021

FARMALIDER, S.A. Legally registered: C/ La Granja nº1, 3º planta • Alcobendas • 28108 • Madrid
Manufacturing site: C/Aragoneses 2 • Alcobendas • 28108 • Madrid
Telf.: +34 91-661.23.35 – Fax: +34 91-661.04.42; e-mail: farmalider@farmalider.com





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product: DARFEN KIDS, oral suspension, 20 mg/ml, (100 ml bottles)		Batch N°: 1S068
Manufactured by: Edefarm S.L.	Date of manufacture: November 2021	Expiry date: October 2024
Internal control n°: FPA40100002 (Edefarm)	Date of analysis: 30/11/2021	Specification: ESP-FPA40100001/2 (Edefarm)

<i>Test</i>	<i>Results</i>	<i>Specifications</i>
Description	Complies	Viscous suspension, free of foreign substances, white or off-white and with characteristic strawberry flavouring
pH	4.1	3.6 - 4.6
Viscosity	420 cps	350 – 800 cps
Deliverable volume	Complies	USP complies
Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers (syringe) *	Complies	Ph. Eur. complies
Double identification of ibuprofen (HPLC)	Complies	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 test sample must be equal than of the standard.
Double Identification of sodium benzoate (HPLC)	Complies	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 test sample must be equal than of the standard.
Dissolution of ibuprofen (HPLC)	96.9 % (96.2% – 97.5%)	Ph. Eur. complies (Q = 80% in 15 minutes)
Assay of ibuprofen (HPLC)	19.4 mg/ ml	19.0 – 21.0 mg/ ml (95% - 105%)

FARMALIDER, S.A. Legally registered: C/ La Granja nº1, 3ª planta • Alcobendas • 28108 • Madrid
 Manufacturing site: C/Aragoneses 2• Alcobendas • 28108 • Madrid
 Telf.: +34 91-661.23.35 – Fax: +34 91-661.04.42; e-mail: farmalider@farmalider.com





CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product: DARFEN KIDS, oral suspension, 20 mg/ ml (100 ml bottles)		Batch N°: 1S068
Manufactured by: Edefarm S.L.	Date of manufacture: November 2021	Expiry date: October 2024

Test	Results	Specifications
Assay of sodium benzoate (HPLC)	0.9 mg/ ml	0.9 – 1.1 mg/ml (90% - 110%)
Related substances of ibuprofen (HPLC):		
4'-Isobutylacetophenone	<0.10 %	≤ 0.10%
2-(4-butylphenyl) propionic acid	n.d.	≤ 0.30%
Any other individual impurity	n.d.	≤ 0.10%
Total of other individual impurities	n.d.	≤ 0.70%
Total Impurities	<0.10 %	≤ 1.00%
Particle size *	-	Mean particle size less or equal to 100 µm
Microbiological control *	-	TAMC ≤ 10 ² cfu/ml TYMC ≤ 10 ¹ cfu/ml Absence Escherichia coli/ml

Released Rejected

Observations: analysis carried out by Edefarm

* It is carried out on one in every ten product batches manufactured (regardless of the marketing authorization holder of the drug product and its name) or minimum of one batch a year.

Quality Assurance:

Date: 
CENTRO DE INVESTIGACION Y DESARROLLO

FARMALIDER, S.A. Legally registered: C/ La Granja n°1, 3° planta • Alcobendas • 28108 • Madrid
Manufacturing site: C/Aragoneses 2• Alcobendas • 28108 • Madrid
Telf.: +34 91-661.23.35 – Fax: +34 91-661.04.42; e-mail: farmalider@farmalider.com



[ЛОГОТИП:]

«Фармалідер»®
ІННОВАЦІЙНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЦЕНТР

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ДАРФЕН КІДС (DARFEN KIDS), 100 мг/5 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 АФІ	4001/1101/20А-4381
Номер серії	1S068
Кількість	43062 шт.
Дата виробництва	Листопад 2021 року
Термін придатності	Жовтень 2024 року
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.» Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain (м. Валенсія, Іспанія) Номер ліцензії: 1116
Дільниця з контролю якості	«Едефарм С.Л.» 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 Practice, GMP) ЄС і вимог реєстраційного(-их) посвідчення(-ь) країни/країн призначення.

Відхилення

Є Немає

Схвалено

П.І.Б.: Естер Санчез (Esther Sanchez)

Посада: Заступник уповноваженої особи з якості

[підпис]

Підпис і дата

30 листопада 2021 року

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

Anexo_I_04.PNT-GC-007_e.v.



Сторінка 1 з 1

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва препарату: ДАРФЕН КІДС (DARFEN KIDS), суспензія оральна, 20 мг/мл (флакони по 100 мл)		Серія №: 1S068
Виробник: «Едефарм С.Л.»	Дата виробництва: Листопад 2021 року	Термін придатності: Жовтень 2024 року

<i>Аналіз</i>	<i>Результати</i>	<i>Специфікація</i>
Кількісне визначення бензоату натрію (ВЕРХ)	0,9 мг/мл	0,9 – 1,1 мг/мл (90% -110%)
Супутні домішки ібупрофену (ВЕРХ):		
4'-ізобутилацетофенон	<0,10%	≤0,10%
2-(4-бутилфеніл) пропіонова кислота	не виявлено	≤0,30%
Будь-яка інша окрема домішка	не виявлено	≤0,10%
Інші окремі домішки, разом	не виявлено	≤0,70%
Усього домішок	<0,10%	≤1,00%
Розмір часток *	-	Середній розмір часток менше або дорівнює 100 мкм
Мікробіологічний контроль *	- - -	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: ≤10 ² КУО/мл Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів: ≤10 ¹ КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл

Схвалено до випуску Відхилено

Коментарі: аналіз проводився на підприємстві «Едефарм»

* 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.

Виконано:

[підпис]

Дата: [рукописний текст:] 30.11.2021





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.12.2021

№ 75825/21/26

ДАРФЕН® КІДС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**суспензія оральна 100 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі у флаконі; по 1 флакону у
комплекті зі шприцом-дозатором в пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **1S068**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40320

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 17.12.2021 № 4678/1.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO / CERTIFICATE OF COMPLIANCE


DARFEN KIDS 100 mg/5 ml oral suspension

Nombre del País / Country name	UKRAINE
Número Registro / M.A.Number	UA/18549/01/01
Dosis/Potencia / Strength/ Potency	Ibuprofen 100 mg/5ml
Forma farmacéutica / Dosage Form	Oral Suspension
Tamaño/Tipo Envase / Package Size/Type	100 ml/bottle
Lote API / API Batch number	4001/1101/20A-4381
Lote / Batch Number	1S069
Cantidad / Quantity	42.074 Unidades/units
Fecha Fabricación / Date of Manufacture	Noviembre 2021 / November 2021
Caducidad / Expiry date	Octubre 2024 / October 2024
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	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

Aprobado por / Approved by	
Nombre / Name: Esther Sanchez	
Cargo / Position: Dirección Técnica suplente / Substitute Qualified Person	
	
Firma y Fecha / Signature & date	30 Noviembre 2021

FARMALIDER, S.A. Legally registered: C/ La Granja nº1, 3º planta • Alcobendas • 28108 • Madrid
Manufacturing site: C/ Aragoneses 2 • Alcobendas • 28108 • Madrid
Telf.: +34 91-661.23.35 – Fax: +34 91-661.04.42; e-mail: farmalider@farmalider.com



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product: DARFEN KIDS, oral suspension, 20 mg/ml, (100 ml bottles)		Batch N°: 1S069
Manufactured by: Edefarm S.L.	Date of manufacture: November 2021	Expiry date: October 2024
Internal control n°: FPA40100002 (Edefarm)	Date of analysis: 30/11/2021	Specification: ESP-FPA40100001/2 (Edefarm)

Test	Results	Specifications
Description	Complies	Viscous suspension, free of foreign substances, white or off-white and with characteristic strawberry flavouring
pH	4.1	3.6 - 4.6
Viscosity	430 cps	350 – 800 cps
Deliverable volume	Complies	USP complies
Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers (syringe) *	Complies	Ph. Eur. complies
Double identification of ibuprofen (HPLC)	Complies	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 test sample must be equal than of the standard.
Double Identification of sodium benzoate (HPLC)	Complies	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 test sample must be equal than of the standard.
Dissolution of ibuprofen (HPLC)	96.5 % (95.9% – 97.1%)	Ph. Eur. complies (Q = 80% in 15 minutes)
Assay of ibuprofen (HPLC)	19.2 mg/ ml	19.0 – 21.0 mg/ ml (95% – 105%)

FARMALIDER, S.A. Legally registered: C/ La Granja nº1, 3º planta • Alcobendas • 28108 • Madrid
Manufacturing site: C/Aragoneses 2• Alcobendas • 28108 • Madrid
Telf.: +34 91-661.23.35 – Fax: +34 91-661.04.42; e-mail: farmalider@farmalider.com



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product: DARFEN KIDS, oral suspension, 20 mg/ ml (100 ml bottles)		Batch N°: 1S069
Manufactured by: Edefarm S.L.	Date of manufacture: November 2021	Expiry date: October 2024

Test	Results	Specifications
Assay of sodium benzoate (HPLC)	0.9 mg/ ml	0.9 – 1.1 mg/ml (90% - 110%)
Related substances of ibuprofen (HPLC):		
4'-isobutyacetophenone	<0.10 %	≤ 0.10%
2-(4-butylphenyl) propionic acid	n.d.	≤ 0.30%
Any other individual impurity	n.d.	≤ 0.10%
Total of other Individual Impurities	n.d.	≤ 0.70%
Total impurities	<0.10 %	≤ 1.00%
Particle size *	-	Mean particle size less or equal to 100 µm
Microbiological control *	-	TAMC ≤ 10 ² cfu/ml TYMC ≤ 10 ¹ cfu/ml Absence Escherichia coli/ml

Released Rejected

Observations: analysis carried out by Edefarm

* It is carried out on one in every ten product batches manufactured (regardless of the marketing authorization holder of the drug product and its name) or minimum of one batch a year.

Quality Assurance:


Date: CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
2021

FARMALIDER, S.A. Legally registered: C/ La Granja nº1, 3º planta • Alcobendas • 28108 • Madrid
Manufacturing site: C/Aragoneses 2• Alcobendas • 28108 • Madrid
Telf.: +34 91-661.23.35 – Fax: +34 91-661.04.42; e-mail: farmalider@farmalider.com



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ДАРФЕН КІДС (DARFEN KIDS), 100 мг/5 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 АФІ	4001/1101/20А-4381
Номер серії	1S069
Кількість	42074 шт.
Дата виробництва	Листопад 2021 року
Термін придатності	Жовтень 2024 року
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.» Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain (м. Валенсія, Іспанія) Номер ліцензії: 1116
Дільниця з контролю якості	«Едефарм С.Л.» 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 Practice, GMP) ЄС і вимог реєстраційного(-их) посвідчення(-ь) країни/країн призначення.

Відхилення Є Немає

Схвалено

П.І.Б.: Естер Санчез (Esther Sanchez)

Посада: Заступник уповноваженої особи з якості

[підпис]

Підпис і дата 30 листопада 2021 року

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва препарату: ДАРФЕН КІДС (DARFEN KIDS), суспензія оральна, 20 мг/мл (флакони по 100 мл)		Серія №: 1S069
Виробник: «Едефарм С.Л.»	Дата виробництва: Листопад 2021 року	Термін придатності: Жовтень 2024 року
Міжнародний контрольний №: FPA40100002 (Edefarm)	Дата аналізу: 30 листопада 2021 року	Специфікація: ESP-FPA40100001/2 (Edefarm)

Аналіз	Результати	Специфікація
Опис	Відповідає	В'язка суспензія, яка не містить сторонніх речовин, білого або майже білого кольору з характерним полуничним ароматом
Рівень рН	4,1	3,6 – 4,6
В'язкість	430 сПз	350 – 800 сПз
Номінальний об'єм	Відповідає	Відповідність Фармакопеї США
Однорідність маси доз, що витягається з багатодозових контейнерів (шприц) *	Відповідає	Відповідність Європейській Фармакопеї
Подвійна ідентифікація ібупрофену (ВЕРХ)	Відповідає	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.
Подвійна ідентифікація бензоату натрію (ВЕРХ)	Відповідає	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.
Розчинення ібупрофену (ВЕРХ)	96,5% (95,9% - 97,1%)	Відповідність Європейській Фармакопеї (Q = 80% за 15 хвилин)
Кількісне визначення ібупрофену (ВЕРХ)	19,2 мг/мл	19,0 – 21,0 мг/мл (95% – 105%)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва препарату: ДАРФЕН КІДС (DARFEN KIDS), суспензія оральна, 20 мг/мл (флакони по 100 мл)		Серія №: 1S069
Виробник: «Едефарм С.Л.»	Дата виробництва: Листопад 2021 року	Термін придатності: Жовтень 2024 року

<i>Аналіз</i>	<i>Результати</i>	<i>Специфікація</i>
Кількісне визначення бензоату натрію (ВЕРХ)	0,9 мг/мл	0,9 – 1,1 мг/мл (90% -110%)
Супутні домішки ібупрофену (ВЕРХ):		
4'-ізобутилацетофенон	<0,10%	≤0,10%
2-(4-бутилфеніл) пропіонова кислота	не виявлено	≤0,30%
Будь-яка інша окрема домішка	не виявлено	≤0,10%
Інші окремі домішки, разом	не виявлено	≤0,70%
Усього домішок	<0,10%	≤1,00%
Розмір часток *	-	Середній розмір часток менше або дорівнює 100 мкм
Мікробіологічний контроль *	- - -	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: ≤10 ² КУО/мл Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів: ≤10 ¹ КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл

Схвалено до випуску

Відхилено

Коментарі: аналіз проводився на підприємстві «Едефарм»

* 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.

Виконано:

[підпис]

Дата: [рукописний текст:] 30.11.2021





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.12.2021

№ 78330/21/26

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 в пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 1S069

Кількість ввезеного лікарського засобу 40320

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 28.12.2021 № 4904/1.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

