



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

05.08.2021

№ 44842/21/26П

ДАРФЕН® КІДС ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна, 200 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/18550/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.02.2026

Серія лікарського засобу № 1S042

Кількість ввезеного лікарського засобу 4788

Виробник

Едефарм, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма
 "Даринія", 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 05.08.2021 № 2623/2.

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

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

05.08.2021

№ 44837/21/26

ДАРФЕН® КІДС ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі
ширицом-дозатором в пачці
(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18550/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.02.2026

Серія лікарського засобу № 1S042

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 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 05.08.2021 № 2624/3.

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

В.о начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ДАРФЕН КІДС ФОРТЕ 200 мг/5 мл, суспензія оральна

Країна	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18550/01/01
Вміст активної речовини	Ібупрофен 200 мг/5 мл
Лікарська форма	Суспензія оральна
Місткість/тип упаковки	100 мл/флакон
Номер партії	IS042
Кількість	42,588 одиниць
Дата виробництва	Червень 2021 року
Термін придатності	Травень 2024 року
Виробнича площадка	«Едефарм С.Л.» (Edefarm S.L.) Полігоно Індастріал Енчілагар дель Рулло, 117, Вілламарчанте, Валенсія, 4691, Іспанія (Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain) Номер дозволу: 1116
Пакувальна площадка	«Едефарм С.Л.» (Edefarm S.L.) Полігоно Індастріал Енчілагар дель Рулло, 117, Вілламарчанте, Валенсія, 4691, Іспанія (Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain) Номер дозволу: 1116
Контроль якості	«Едефарм С.Л.» (Edefarm S.L.) Полігоно Індастріал Енчілагар дель Рулло, 117, Вілламарчанте, 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 НВП ЄС та вимогами Реєстраційного (реєстраційних) посвідчення (посвідчень) країни/країн призначення.

Відхилення Так Ні

	Схвалено
Ім'я: Соня Беренгер (Sonia Berenguer) Посада: Уповноважена особа	
	-підпис-
Дата та 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 • Алкобенас • 28108 • м. Мадрид (С/La Granja nº 1, 3ª planta • Alcobenas • 28108 • Madrid)
Адреса виробничої площадки: С/Арагонесес 2 • Алкобенас • 28108 • м. Мадрид (С/Aragoneses 2 • • 28108 • м. Мадрид)
Тел.: +34 91-661.23.35 – Факс: +34 91-661.04.42; e-mail: farmalider@farmalider.com

Додаток 1_03.PNT-GC-007_07

Сторінка 1 з 1

Handwritten signature: Sonia Berenguer

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: ДАРФЕН КІДС, суспензія оральна, 40 мг/мл (флакони по 100 мл)		№ партії: IS042
Виробник: «Едефарм С.Л.» (Edefarm S.L.)	Дата виробництва: Червень 2021 року	Термін придатності: Травень 2024 року
Внутрішній контрольний номер: FPA40100003 (Edefarm)	Дата проведення аналізу: 08.07.2021	Специфікація: ESP-FPA40100003 (Edefarm)

Тип випробування	Результати	Вимоги специфікації
Опис	Відповідає	В'язка суспензія, без сторонніх включень, білого або майже білого кольору, з характерним полуничним запахом
pH	4,1	3,6-4,6
В'язкість	470 сП	350-800 сП
Об'єм, що доставляється	Відповідає	Має відповідати вимогам Фармакопеї США
Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів (шприц) *	-	Має відповідати вимогам Європейської фармакопеї
Подвійна ідентифікація ібупрофену (ВЕРХ)	Відповідає	Час утримування ібупрофену у досліджуваному зразку має збігатися з часом утримування за стандартом. Спектр діодного масиву ібупрофену у досліджуваному зразку повинен бути рівним стандартному.
Подвійна ідентифікація бензоату натрію (ВЕРХ)	Відповідає	Час утримування бензоату натрію у досліджуваному зразку має збігатися з часом утримування за стандартом. Спектр діодного масиву бензоату натрію у досліджуваному зразку повинен бути рівним стандартному.
Розчинення ібупрофену (ВЕРХ)	101,5% (101,0%-101,8%)	Відповідає вимогам Європейської фармакопеї (Q = 80% за 15 хвилин)
Кількісне визначення ібупрофену (ВЕРХ)	192,0 мг / 5 мл	190,0-210,0 мг / 5мл (95%-105%)



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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: ДАРФЕН КІДС, суспензія оральна, 40 мг/мл (флакони по 100 мл)		№ партії: 1S042
Виробник: «Едефарм С.Л.» (Edefarm S.L.)	Дата виробництва: Червень 2021 року	Термін придатності: Травень 2024 року

Тип випробування	Результати	Вимоги специфікації
Кількісне визначення бензоату натрію (ВЕРХ)	5,1 мг / 5 мл	4,5-5,5 мг / 5 мл (90%-110%)
Супутні речовини ібупрофену (ВЕРХ):		
4'-ізобутилацетофенон	н. в.	≤ 0,10%
2-(4-бутилфеніл) пропіонової кислоти	н. в.	≤ 0,30%
Будь-які інші окремі домішки	0,04%	≤ 0,10%
Сума інших окремих домішок	0,04%	≤ 0,70%
Сума домішок	0,04%	≤ 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 десяту 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

