



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)



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	4001/1101/20A-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



бу. ам 1118

Віс 29.12.2022

Peris

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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

Аналіз	Результати	Специфікація
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 «Елефарм»

* 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

