

# Rontis

Надихаючись інноваціями

Промисловий район м. Лариса  
в/с 3012 – 41004  
м. Лариса, Греція  
(Industrial Area of Larissa, P.O. BOX 3012-41004, Larissa,  
Greece)  
Тел +30 2410 541 489  
Факс +30 2410 541 490  
infohellas@rontis.com  
http://www.rontis.com

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: DARFEN® LONG (IBU/PARA) 200/500MG  
DARNITSA UA BTX10

Кількість: 30 000 упаковок,  
300 000 таблеток

№ партії: P2104094

Номер партії нефасованого продукту: TC210140

АФІ (№ виробника/партії):

Ібупрофен: Hubei Granules-Biocese Pharmaceutical Co. Ltd/C100-2007137M, C100-2007064M

Парацетамол: Гранули India Limited/APAP-20091448

Лікарська форма: таблетки

Дата виробництва (місяць/рік): 01/2021

Дата упаковки: (день/місяць / рік): 26.04.2021

Термін придатності (місяць/рік): 01/2024

Розмір упаковки/тип: 10 таблеток x 1 блістер

Місце виробництва: Rontis Hellas S.A.

Місце пакування: Rontis Hellas S.A.

Місце проведення випробувань контролю якості: Rontis Hellas S.A.

Ліцензія на виготовлення: 0000010664/20/1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18537/01/01 Країна-імпортер: Україна

Виготовлено для: ПрАТ «Дарниця»

Країна-імпортер: Україна  
Результати аналізу: Див. доданий  
Аналітичний листок

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, упакована та випробувана на вищезазначених майданчиках з повною відповідністю вимогам НВП (GMP) ЄС для забезпечення дотримання вимог Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера, як визначено у відповідній Технічній угоді про якість. Переглянуто протоколи обробки партії, упаковки та аналізу та встановлено, що вони відповідають вимогам НВП.

Відхилення, які можуть негативно позначитися на якості товару:

Ні

Так, див. коментарі

Ця партія випущена для відправлення.

Коментарі/Зауваження: Н/З

Місце/Дата: м. Лариса. 18.05.2021



Ім'я: -підпис-  
Бобола Євгелія (Bobola Evagelia)  
(Уповноважена особа (УО) відповідно до Директиви  
2001/83/ЄС)

Національна організація з лікарських засобів, Свідоцтво №: 107407/4-11-20, Дозвіл №: 0000010664/20/1, відповідно до статті 40 Директиви 2001/83/ЄС, транспонованої у національному законодавстві ДУЗ (а)/Г.П. 32221/29-4-2013 ст.57

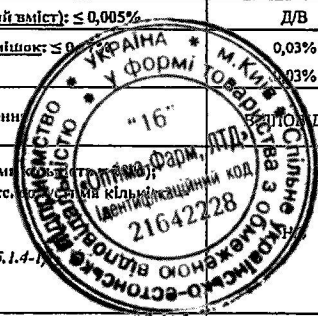
СОП-02-002, ДОДАТОК 1б, ВИДАННЯ 7

Вх. ак. № 1018 від 07.07.2021

**Rontis**  
Надихаючись інноваціями  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Промисловий район м. Лариса  
а/с 3012 – 41004  
м. Лариса, Греція  
[Industrial Area of Larissa, P.O. BOX 3012-41004, Larissa, Greece]  
Тел +30 2410 541 489  
Факс +30 2410 541 490  
infohellas@rontis.com  
http://www.rontis.com

ІБУПРОФЕН/ПАРАЦЕТАМОЛ 200.500 МГ, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ОБОЛОНКОЮ			
Н/З	КОД	ТС021P	
НОМЕР ПАРТІЇ RONTIS	ТС210140	ОБ'ЄМ ПАРТІЇ	600 000 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	01.2021	СТРОК ПРИБАТНОСТІ	Див. Сертифікат відповідності
<b>Коментарі:</b>			
НАЗВА ДОКАЗНИКА	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ		РЕЗУЛЬТАТИ
Опис (IP-FP-06-01-V1)	Білі до майже білих, таблетки, вкриті оболонкою, овальної форми		ВІДПОВІДАЄ
Визначення АФІ (IP-FP-01-01-V1)	- Час утримання відповідає стандарту (на основі методики визначення кількісного складу) - УФ-спектр відповідає стандарту (на основі методики визначення кількісного складу)		ВІДПОВІДАЄ ВІДПОВІДАЄ
<u>Ібупрофен</u> - ВЕРХ - ФДМ детектор	- Час утримання відповідає стандарту (на основі методики визначення кількісного складу) - УФ-спектр відповідає стандарту (на основі методики визначення кількісного складу)		ВІДПОВІДАЄ ВІДПОВІДАЄ
<u>Парацетамол</u> - ВЕРХ - ФДМ детектор	- Час утримання відповідає стандарту (на основі методики визначення кількісного складу) - УФ-спектр відповідає стандарту (на основі методики визначення кількісного складу)		ВІДПОВІДАЄ ВІДПОВІДАЄ
Розміри (Довжина та Ширина) (IP-FP-0611-01-V1)	19,7 мм x 9,2 мм ± 5 % (18,7 - 20,7) мм x (8,7 - 9,7) мм		19,8 x 9,2 мм
Однорідність маси (Європейська фармакопея 2.9.5)	Не більше 2 одиниць > AV ± 5 % Немає одиниць > AV ± 10 %		ВІДПОВІДАЄ
Вміст води (за методою Карла Фішера, Європейська фармакопея 2.5.12) (IP-FP-07-01-V1)	Не більше 3,0%		1,4%
Кількісне визначення (методом ВЕРХ) (IP-FP-01-01-V1)	<u>Ібупрофен</u>	95,0 - 105,0%	101,9%
	<u>Парацетамол</u>	95,0 - 105,0%	100,6%
Розчинення (методом ВЕРХ) (IP-FP-02-01-V1)	<u>Ібупрофен</u>	(Q) = 75% за 15 хв відповідно до норм Європейської фармакопеї 2.9.3-1	93% Мін.: 91% (S1)
	<u>Парацетамол</u>	(Q) = 85% за 15 хв відповідно до норм Європейської фармакопеї 2.9.3-1	93% Мін.: 96% (S1)
Однорідність одиниць дозування (Однорідність вмісту) (Європейська фармакопея 2.9.40) (IP-FP-04-01-V1)	Значення прийнятності перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює L1 відсоткам. Якщо значення прийнятності перевищує L1 відсотків, протестуйте наступні 20 одиниць дозування та обчисліть значення прийнятності. Вимоги виконуються, якщо остаточне значення прийнятності 30 дозованих одиниць менше або дорівнює L1 відсотка, і жоден індивідуальний вміст одиниць дозування не менше (1-L2 x 0,01) M або більше (1+ L2 x 0,01) M. L1 становить 15,0, а L2 - 25,0		<u>Ібупрофен</u> 1,7% (L1) <u>Парацетамол</u> 1,9% (L1)
Супровідні домішки (методом ВЕРХ) (IP-FP-03-01-V1)	<u>Ібупрофен</u>	Домішки В: ≤ 0,1%	Д/В
	<u>Парацетамол</u>	Домішки К: ≤ 0,1%	Д/В
		Домішки К (Випробування на граничний вміст): ≤ 0,005%	Д/В
		Максимальний вміст ненормованих домішок: ≤ 0,03% Загальний вміст домішок: ≤ 1,0%	0,03% 0,03%
Ідентифікація титану діоксиду (IP-FP-0911-01-V1)	Утворюється жовтувато-оранжеве забарвлення		ВІДПОВІДАЄ
Мікробіологічний аналіз (Європейська фармакопея 2.6.12-2.6.13) (IP-FP-10-01-V1) (Виконується кожну 10-у партію або принаймні одну партію на рік, залежно від того, що трапляється частіше)	Загальна кількість аеробних бактерій, 10 <sup>4</sup> КУО/г (макс. допустимий вміст на кількість таблеток/таблетку) Загальна кількість комбінованих дріжджів/цвілі: 10 <sup>2</sup> КУО/г (макс. допустимий вміст на кількість таблеток/таблетку) Кишкова паличка. Відсутній/г (Відповідає нормам Європейської фармакопеї 5.1.4-1)		ВІДПОВІДАЄ
СХВАЛЕНО/ВІДХИЛЕНО СХВАЛЕНО	КИМ СХВАЛЕНО Дімітра Гкацу (Dimitra Gkatziou) Керівник Відділу контролю якості – Уповноважена особа	ПІДПИС -підпис-	ДАТА 19.03.2021
<b>ЦЕРТИКАТ</b>			
Вिशевикладені випробування описані в АНАЛІТИЧНОМУ ЗВІТІ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА МОНОГРАФІЇ НА ГОТОВИЙ ПРОДУКТ М: ТС01P та ТС021P. Домішки В. (ZNS) -2- (4-бутилфеніл) пропіонова кислота. Домішки К: 4-амінофеніл			
<b>Коментарі:</b>			





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

30.06.2021

№ 36873/21/26

**ДАРФЕН® ЛОНГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1  
блистеру в пачці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18537/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.01.2026

Серія лікарського засобу № P2104094

Кількість ввезеного лікарського засобу 30000

Виробник

Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція  
(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 30.06.2021 № 2131/1.

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)



85  
10032322

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**

30.11.2021

№ 72243/21/26

**ДАРФЕН® ЛОНГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1  
 блистеру в пачці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18537/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.01.2026

Серія лікарського засобу № **P2111007**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50000

Виробник

**ГОНТІС Хеллас медікал енд Фармасьютикал Продактс С.А., Греція**  
 (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 30.11.2021 № 4386/1.

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

Начальник

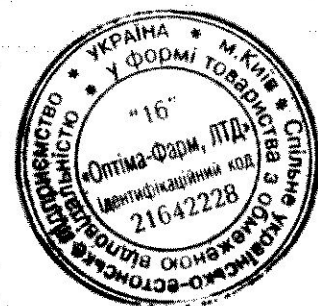
(посадова особа органу контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Rontis

Надихайтесь інноваціями

Промисловий район м. Лариса  
м/с 3012 - 41004  
м. Лариса, Греція  
[Industrial Area of Larissa, P.O. BOX 3012-41004, Larissa, Greece]  
Тел.: +30 2410 541 489  
Факс: +30 2410 541 490  
info@rntis.com  
http://www.rntis.com

10032322

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: DARFEN® LONG (IBU/PARA) 200/500MG DARNITSA UA Кількість: 50 000 упаковок,  
BTX10 500 000 таблеток

№ партії: P2111007

Номер партії нефасованого продукту: TC210818

АФІ (№ виробника/партії):

Ібупрофен: Hubei Granules-Biocause Pharmaceutical Co. Ltd/C100-2007156M,

Парацетамол: Гранули India Limited/APAP/21020190, APAP/21040596

Лікарська форма: таблетки

Дата виробництва (місяць/рік): 08/2021

Дата упаковки: (день/місяць / рік): 01.11.2021

Термін придатності (місяць/рік): 08/2024

Розмір упаковки/тип: 10 таблеток x 1 блістер

Місце виробництва: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Місце пакування: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Місце проведення випробувань контролю якості: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Ліцензія на виготовлення: 0000010664/20/1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18537/01/01

Країна-імпортер: Україна

Виготовлено для: ПрАТ «Дарниця»

Результати аналізу: Див. доданий  
Аналітичний листок (CoA)

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена, упакована та випробувана на вищезазначених майданчиках з повною відповідністю вимогам НВП (GMP) ЄС для забезпечення дотримання вимог Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера, як визначено у відповідній Технічній угоді про якість. Переглянуто протоколи обробки партії, упаковки та аналізу та встановлено, що вони відповідають вимогам НВП (GMP).

Відхилення, які можуть негативно позначитися на якості товару:

Ні

Так, див. коментарі

Ця партія випущена для відпуску

Коментарі/Зауваження:

Місце/Дата: м. Лариса.



Ім'я/Підпис: -підпис-  
(Ім'я УО)

Бобола Євгелія (Bobola Evagelia)

Повноважена особа (УО) відповідно до Директиви 2001/83/ЄС

Національна організація з лікарських засобів, Свідоцтво №: 107407/4-11-20, Дозвіл №: 0000010664/20/1, відповідно до статті 40 Директиви 2001/83/ЄС, транспонованої у національному законодавстві ДУЗ (а)/Г.П. 32221/29-4-2013 ст.57

СОП-02-002, ДОДАТОК 1ь, ВИДАННЯ 7

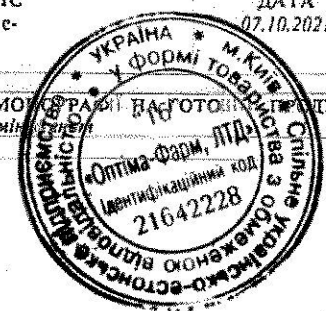
Вх. ар. № 0863 від 15.12.2021

10032322

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ІБУПРОФЕН / ПАРАЦЕТАМОЛ 200 / 500 МГ. ТАБЛЕТКИ. ВКРИТІ ОБОЛОНКОЮ			
№	Н/З	КОД	ТС021P
НОМЕР ПАРТІЇ RONTIS	ТС210140	ОБ'ЄМ ПАРТІЇ	600 000 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	08.2021	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Див. Сертифікат відповідності
Коментарі: Н/З			
НАЗВА ПОКАЗНИКА	Вимоги специфікації		РЕЗУЛЬТАТИ
Опис <i>IP-FP-06-01-V1</i>	Блілі до майже білих, таблетки, вкриті оболонкою, овальної форми		ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація АФІ <i>IP-FP-01-01-V1</i>	- Час утримання відповідає стандарту (на основі методики визначення кількісного складу) - УФ-спектр відповідає стандарту (на основі методики визначення кількісного складу)		ВІДПОВІДАЄ ВІДПОВІДАЄ
- Ібупрофен - ВЕРХ - ФДМ детектор			
- Парацетамол - ВЕРХ - ФДМ детектор	- Час утримання відповідає стандарту (на основі методики визначення кількісного складу) - УФ-спектр відповідає стандарту (на основі методики визначення кількісного складу)		ВІДПОВІДАЄ ВІДПОВІДАЄ
Розміри (Довжина та Ширини) <i>IP-FP-06/1-01-V1</i>	19,7 мм x 9,2 мм ± 3 % (18,7 - 20,7) мм x (8,7 - 9,7) мм		19,8 x 9,2 мм
Однорідність маси (ЄФ 2.9.5)	Не більше 2 одиниць > AW ± 5% Немає одиниць > AW ± 10%		ВІДПОВІДАЄ
Вміст води (за методою Карла Фішера, ЄФ 2.5.12) <i>IP-FP-07-01-V1</i>	Не більше 3,0%		2,0%
Кількісне визначення (методом ВЕРХ) <i>IP-FP-01-01-V1</i>	<i>Ібупрофен</i>	95,0 - 105,0%	98,6%
	<i>Парацетамол</i>	95,0 - 105,0%	98,8%
Розчинення (методом ВЕРХ) <i>IP-FP-02-01-V1</i>	<i>Ібупрофен</i>	(Q) = 75% за 15 хв відповідно до норм ЄФ 2.9.3-1	100% Min.: 99% S1
	<i>Парацетамол</i>	(Q) = 85% за 15 хв відповідно до норм ЄФ 2.9.3-1	100% Min.: 98% S1
Однорідність одиниць дозування (Однорідність вмісту) (ЄФ 2.9.40) <i>IP-FP-04-01-V1</i>	Значення прийнятності перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює L1 відсоткам. Якщо значення прийнятності перевищує L1 відсотків, протестуйте наступні 20 одиниць дозування та обчисліть значення прийнятності. Вимоги виконуються, якщо остаточне значення прийнятності 30 дозованих одиниць менше або дорівнює L1 відсотків, і жоден індивідуальний вміст одиниць дозування не менше (1-L2 x 0,01) M або більше (1+ L2 x 0,01) M. L1 становить 15,0 а L2 - 25,0		<i>Ібупрофен</i> 0,7% (L1) <i>Парацетамол</i> 0,8% (L1)
Супровідні домішки (методом ВЕРХ) <i>IP-FP-03-01-V1</i>	<i>Ібупрофен</i>	Домішки В: ≤ 0,1% Домішки К: < 0,1%	В Н/З
	<i>Парацетамол</i>	Домішки К (Випробування на граничний вміст): ≤ 0,005% Максимальний вміст ненормованих домішок: ≤ 0,17% Загальний вміст домішок: < 1,0%	ВІДПОВІДАЄ 0,03% 0,03%
Ідентифікація титану діоксиду <i>IP-FP-09/1-01-V1</i>	Утворюється жовтувато-оранжеве забарвлення.		ВІДПОВІДАЄ
Мікробіологічний аналіз (ЄФ 2.6.12-2.6.13) <i>IP-FP-10-01-V1</i> (Виконується кожну 10-у партію або принаймні одну партію на рік, залежно від того, що трапляється частіше.)	Загальна кількість аеробних бактерій: 10 <sup>3</sup> КУО/г (макс. допустима кількість = 2000); Загальна кількість комбінованих дріжджів/цвілі: 10 <sup>2</sup> КУО/г (макс. допустима кількість = 200) Кишкова паличка: Відсутня/г (Відповідає нормам ЄФ 5.1.4-1)		Н/З
СХВАЛЕНО/ВІДХИЛЕНО СХВАЛЕНО	КІМ СХВАЛЕНО Дімітра Гкацу (Dimitra Gkatiou) Керівник Вхідну контролю якості - Уповноважена особа	ПІДПИС -підпис-	ДАТА 07.10.2021

Вивчаючи описані випробування описані в АНАЛІТИЧНОМУ ЗВІТІ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА МОЖЛИВОСТІ ВІДПОВІДАТИ НА ТРЕБОВАННЯ ЦЕГО ДОКУМЕНТУ  
№: ТС011P, Домішки В: (LHS) -2-14-5 мільйонів пропіонової кислоти, Домішки К: 4-аміно  
Композит:





19

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 введеного в Україну лікарського засобу

31.03.2022

№ 13145/22/26

**ДАРФЕН® ЛОНГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1  
блистеру в пачці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18537/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.01.2026

Серія лікарського засобу № P2112081

Кількість введеного лікарського засобу 19182

Виробник

Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція  
(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)

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.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



**Rontis**  
Driven by innovation

Промислова зона міста Лариса  
Поштова скринька 3012-41004,  
Лариса, Греція  
(Industrial Area of Larissa  
P.O. BOX 3012-41004  
Larissa, Greece)  
Тел.: +30 2410 541 489  
Факс: +30 2410 541 490  
[infohellas@rontis.com](mailto:infohellas@rontis.com)  
<http://www.rontis.com>

### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Препарат: ДАРФЕН® ЛОНГ (ІБУПРОФЕН/ПАРАЦЕТАМОЛ)  
200/500 МГ, «ДАРНИЦЯ», Україна, ВТХ10  
(DARFEN® LONG (IBU/PARA) 200/500MG DARNITSA UA ВТХ10)

Кількість:  
19 182 упаковок.  
191 820 таблеток

Номер серії: P2112081

Номер серії нерозфасованої продукції: TC211001, кількість  
нерозфасованої продукції: 600 000 таблеток

Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) (виробник/номер серії):  
Ібупрофен: «Хубей Гранулес-Біосає Фармасьютикал Ко. Лтд (Hubei Granules-  
Bioscience Pharmaceutical Co. Ltd) / C100-2008048M  
Парацетамол: «Гранулес Індія Лімітед» (Granules India Limited) APAP/21040596

Лікарська форма: таблетки

Дата виготовлення (місяць/рік): 09.2021

Дата пакування: (день/місяць/рік): 16.12.2021

Термін придатності (місяць/рік): 09.2024

Розмір/тип упаковки: 10 таблеток x 1 блістер

Виробнича дільниця: «Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютикал  
Продактс С.А.» (Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.)

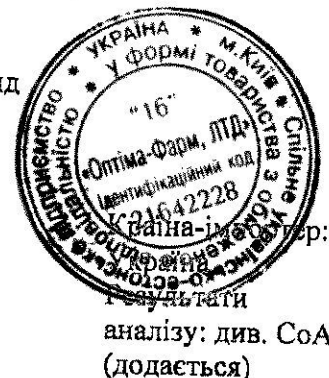
Ділянка пакування: «Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютикал  
Продактс С.А.»

Ділянка проведення контролю якості: «Ронтіс Хеллас Медікал енд  
Фармасьютикал Продактс С.А.»

Номер ліцензії на виробництво: 0000010664/20/1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18537/01/01

Виготовлено на замовлення ПРАТ «Дарниця»



Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Виготовлення, пакування та випробування серії продукції здійснено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог ЄС щодо належної виробничої практики (GMP), згідно з реєстраційним посвідченням у країні-імпортері та Угодою щодо якості та технічних питань. Було перевірено

*Vx. am 0371*

*big 03.06.22*

звіти про виготовлення, пакування та випробування серії та підтверджено відповідність вимогам GMP.

Відхилення, які можуть чинити небажаний вплив на якість продукції:  ні  
 так, див. коментарі

Серію випущено для відвантаження.

Коментарі/зауваження: немає

Місце/дата: м. Лариса, 22.12.2021

Ім'я / Підпис:  
(Ім'я, Уповноважена особа з питань якості)

Бобола Євагелія (Bobola Evagelia)  
(Уповноважена особа згідно з визначенням у Директиві 2001/83/ЕС)

*Національна організація з контролю якості лікарських засобів, номер сертифікату: 107407/4-11-20, реєстраційний номер: 0000010664/20/1, згідно зі статтею 40 Директиви 2001/83/ЕС, представлена в національному законодавстві ДУЗ (а)/Г.П. 32221/29-4-2013, стаття 57*

СОП-02-002, ДОДАТОК 1ь, РЕДАКЦІЯ 7



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

**ІБУПРОФЕН / ПАРАЦЕТАМОЛ 200 / 500 МГ  
ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ**

A/A	Не застосовно	КОД	ТС021P
НОМЕР СЕРІЇ, ПРИСВОЄНИЙ У КОМПАНІЇ «РОНТИС»	ТС211001	РОЗМІР СЕРІЇ	600 000 таблеток
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	09.2021	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Див. Сертифікат відповідності
Коментарі: немає			
<b>ВИПРОБУВАННЯ</b>		<b>СПЕЦИФІКАЦІЇ</b>	
Опис (IP-FP-06-01-V1)	Таблетки білого або майже білого кольору, овальної форми, вкриті плівковою оболонкою.		<b>РЕЗУЛЬТАТИ ВІДПОВІДАЄ</b>
Ідентифікація активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ) (IP-FP-01-01-V1) <u>Ібупрофен</u>	- Час утримування у випробуваному зразку відповідає часу утримування в стандартному зразку (за методикою кількісного визначення).		ВІДПОВІДАЄ
Високоєфективна рідина хроматографія (ВЕРХ)	- УФ-спектр у випробуваному зразку відповідає УФ-спектру в стандартному зразку (за методикою кількісного визначення).		ВІДПОВІДАЄ
- Фотодіодний матричний детектор (ФДМ)	- Час утримування у випробуваному зразку відповідає часу утримування в стандартному зразку (за методикою кількісного визначення).		ВІДПОВІДАЄ
<u>Парацетамол</u>	- УФ-спектр у випробуваному зразку відповідає УФ-спектру в стандартному зразку (за методикою кількісного визначення).		ВІДПОВІДАЄ
- ВЕРХ	Не більше 2 одиниць > фактична вага (AW) ± 5 % Жодна одиниця > AW ± 10 %		ВІДПОВІДАЄ
- ФДМ	Не більше 3,0 %		ВІДПОВІДАЄ
Розміри (довжина x ширина) (IP-FP-06/1-01-V1)	19,7 мм x 9,2 мм + 5 % (18,7–20,7) мм x (8,7–9,7) мм		19,8 x 9,2 мм
Однорідність маси (Євр. Фарм. 2.9.5)	Не більше 2 одиниць > фактична вага (AW) ± 5 % Жодна одиниця > AW ± 10 %		ВІДПОВІДАЄ
Вміст води (за методом Карла Фішера, Євр. Фарм. 2.5.12) (IP-FP-07-01-V1)	Не більше 3,0 %		ВІДПОВІДАЄ
Кількісне визначення (методом ВЕРХ) (IP-FP-01-01-V1)	<u>Ібупрофен</u>	95,0–105,0 %	
	<u>Парацетамол</u>	95,0–105,0 %	





<p><b>Розчинення</b> (методом ВЕРХ) (IP-FP-02-01-V1)</p> <p><b>Однорідність дозованих одиниць</b> (однорідність вмісту) (Євр. Фарм. 2.9.40) (IP-FP-04-01-V1)</p>	<p><u>Ібупрофен</u> (Q) = 75 % через 15 хв (згідно з Євр. Фарм. 2.9.3-1)</p> <p><u>Парацетамол</u> (Q) = 85 % через 15 хв (згідно з Євр. Фарм. 2.9.3-1)</p> <p>Прийняття значення в перших 10 дозованих одиницях менше або дорівнює L1 відсотків. Якщо прийняття значення перевищує L1 відсотків, тестують наступні 20 дозованих одиниць та розраховують прийняття значення. Вимоги дотримуються, якщо остаточне прийняття значення в 30 дозованих одиницях менше або дорівнює L1 відсотків, причому вміст речовини в кожній окремій дозованій одиниці менше (1 - L2 x 0,01) M або більше (1 + L2 x 0,01) M. L1 становить 15,0 L2 — 25,0</p>	<p>87 % Мін.: 85 %   S1 98 % Мін.: 98 %   S1</p> <p><u>Ібупрофен</u> 3,2 % (L1)</p> <p><u>Парацетамол</u> 3,3 % (L1)</p>
<p><b>Супутні речовини</b> (методом ВЕРХ) (IP-FP-03-01-V1)</p>	<p><u>Ібупрофен</u> Домішка В: ≤ 0,1 %</p> <p><u>Парацетамол</u> Домішка К: ≤ 0,1 %</p> <p>Домішка К (аналіз на граничний вміст): ≤ 0.005 %</p> <p>Максимальний вміст неспецифікованих домішок: ≤ 0,10 %</p> <p>Максимальний вміст домішок: ≤ 1,0 %</p>	<p>НВ НВ НВ</p> <p>0,04 %</p> <p>0,07 %</p>
<p><b>Ідентифікація титану діоксиду</b> (IP-FP-09/1-01-V1)</p> <p><b>Мікробіологічний аналіз</b> (Євр. Фарм. 2.6.12-2.6.13) (IP-FP-10-01-V1)</p> <p>(Тестують кожну 10-ю серію або щонайменше одну серію на рік, залежно від того, що відбувається частіше</p>	<p>З'являється жовтувато-помаранчеве забарвлення.</p> <p>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10<sup>3</sup> КУО/г (макс. прийняття число = 2000)</p> <p>Загальна кількість прокислих та пліснявих грибів (ТУМС): 10<sup>2</sup> КУО/г (макс. прийняття число = 200)</p> <p>Escherichia coli: відсутність в 1 г (згідно з вимогами Євр. Фарм. 5.1.4-1)</p>	<p>ВІДПОВІДАЄ</p> <p>Немає даних</p>
<p><b>ВИПУЩЕНО/ВІДХИЛЕНО</b></p> <p>Штамп: <b>ВИПУЩЕНО</b></p>	<p><b>ВИПУСК ЗАТВЕРДИВ</b></p> <p>Штамп: /нерозбірливо/ Керівник відділу контролю якості – Уповноважена особа з питань якості</p>	<p><b>ПІДПИС</b></p> <p>/підпис/</p> <p><b>ДАТА</b> 12.11.2021</p>
<p><b>ПРИМІТКИ</b></p> <p>Опис наведених вище випробувань міститься в <b>МОНОГРАФІЇ НА ГОТОВИЙ ПРЕПАРАТ</b> та у <b>ЗВІТІ ВІДДІЛУ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ПРО ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ</b></p> <p>Ідентифікаційний номер продукту: ТСО1ІР та ТСО2ІР.</p> <p><u>Домішка В:</u> (2RS)-2-(4-бутилфеніл) пропіонова кислота. <u>Домішка К:</u> 4-амінофенол</p> <p><u>Коментарі:</u> НВ не виявлено</p>		



### СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Препарат: ДАРФЕН® ЛОНГ (ІБУПРОФЕН/ПАРАЦЕТАМОЛ)  
200/500 МГ, «ДАРНИЦЯ», Україна, ВТХ10  
(DARFEN® LONG (IBU/PARA) 200/500MG DARNITSA UA ВТХ10)

Кількість:  
55 700 упаковок,  
557 000 таблеток

Номер серії: P2210042

Номер серії нерозфасованої продукції: TC221001, кількість  
нерозфасованої продукції: 600 000 таблеток

Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) (виробник/номер серії):  
Ібупрофен: «Хубей Гранулес-Біокос Фармасьютікал Ко. Лтд (Hubei Granules-  
Bioscience Pharmaceutical Co. Ltd) / C100-2203320M  
Парацетамол: «Гранулес Індія Лімітед» (Granules India Limited) APAP/21091239

Лікарська форма: таблетки

Дата виготовлення (місяць/рік): 09.2022

Дата пакування: (день/місяць/рік): 10.10.2022

Термін придатності (місяць/рік): 09.2025

Розмір/тип упаковки: 10 таблеток x 1 блістер

Виробнича дільниця: «Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал  
Продактс С.А.» (Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.)  
Ділянка пакування: «Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал  
Продактс С.А.»  
Ділянка проведення контролю якості: «Ронтіс Хеллас Медікал енд  
Фармасьютікал Продактс С.А.»

Номер ліцензії на виробництво: 0000010664/20/1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18

Виготовлено на замовлення ПрАТ «Дарниця»



Країна-імпортер:  
Україна  
Результати  
аналізу: див. СоА  
(додається)

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Виготовлення, пакування та випробування серії продукції здійснено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог ЄС щодо належної виробничої практики (GMP), згідно з реєстраційним посвідченням у країні-імпортері та Угодою щодо якості та технічних питань. Було перевірено

звіти про виготовлення, пакування та випробування серії та підтверджено відповідність вимогам GMP.

Відхилення, які можуть чинити небажаний вплив на якість продукції:  ні  
 так, див. коментарі

Серію випущено для відвантаження.

Коментарі/зауваження: немає

Місце/дата: м. Лариса, 09.11.2022

Ім'я / Підпис:  
(Ім'я, Уповноважена особа з питань якості)

Бобола Євагелія (Bobola Evagelia)  
(Уповноважена особа згідно з визначенням у Директиві 2001/83/ЕС)

Національна організація з контролю якості лікарських засобів, номер сертифікату: 107407/4-11-20, реєстраційний номер: 0000010664/20/1, згідно зі статтею 40 Директиви 2001/83/ЕС, представленою в національному законодавстві ΔУЗ (а)/Г.П. 32221/29-4-2013, стаття 57

СОП-02-002, ДОДАТОК 1б, РЕДАКЦІЯ 7



Ві. ам. 10.11.2022 21.12.2022

Коментарі: немає



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
 вул. Борзняківська, 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

05.12.2022

№ 52672/22/26

**ДАРФЕНО ЛОНГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1  
 блистеру в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18537/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.01.2026

Серія лікарського засобу № P221004Z

Кількість ввезеного лікарського засобу 55700

Виробник Ронгіс Хелпас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція  
 (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)

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю наркотиків  
 (посада, місце роботи) (підпис)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

