





10032420



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

<b>Name of the product:</b> Darfen Express 200 mg oral suspension		<b>Batch N°:</b> 1S059
<b>Manufactured by:</b> Edefarm S.L.	<b>Date of manufacture:</b> October 2021	<b>Expiry date:</b> September 2024
<b>Internal control n°:</b> 795	<b>Date of analysis:</b> October 2021	<b>Specification:</b> M 2110606_Darnitea/0

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
Particle size of the particles in suspension *	-	The average does not exceed 100 µm and there are not agglomerates
Uniformity of dosage units (uniformity of content) (HPLC) *	-	Ph. Eur. complies
Double identification of ibuprofen (HPLC)	Complies	The r <sub>t</sub> of ibuprofen in the chromatogram of ibuprofen assay test sample coincides with the r <sub>t</sub> of the standard. The r <sub>t</sub> of ibuprofen in the chromatogram of dissolution test sample coincides with the r <sub>t</sub> of the standard.
Identification of sodium benzoate (HPLC) *	Complies	The r <sub>t</sub> of sodium benzoate in the chromatogram of the test sample coincides with the r <sub>t</sub> of the standard.
Assay of ibuprofen (HPLC)	197.8 mg/sachet	190.0 - 210.0 mg/sachet (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 91-861.23.35 - Fax: +34 91-661.04.42; e-mail: farmalider@farmalider.com



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

<b>Name of the product:</b> Darfen Express 200 mg oral suspension		<b>Batch No°:</b> 1S059
<b>Manufactured by:</b> Edefarm S.L.		<b>Expiry date:</b> September 2024
<b>Date of manufacture:</b> October 2021		

Test	Results	Specifications
Assay of sodium benzoate (HPLC) *	10.8 mg/sachet	9.0 - 11.0 mg/sachet (90% - 110%)
Related substances of ibuprofen (HPLC): 4'-isobutyacetophenone 2-(4-butylphenyl) propionic acid Any other individual impurity Total of other individual impurities Total impurities	n.r. (≤ 0.05%) n.r. (≤ 0.05%) n.r. (≤ 0.05%) n.r. (≤ 0.05%) n.r. (≤ 0.05%)	≤ 0.10% ≤ 0.30% ≤ 0.10% ≤ 0.70% ≤ 1.00%
Dissolution of ibuprofen (HPLC) *	103.2% (97.5% - 117.0%)	Ph. Eur. complies (Q = 80% in 15 minutes)
Microbiological control †	- - -	TAMC ≤ 10 <sup>2</sup> cfu/ml TYMC ≤ 10 <sup>1</sup> cfu/ml Absence Escherichia coli/ml

<b>Observations:</b> ✓ Released	Rejected
<b>Test performed in Edefarm S.L.</b> * is carried out on one in every ten product batches manufactured or minimum one batch per year.	
<b>Reviewed by:</b> 	<b>Reviewed by:</b> 
<b>Date:</b> 12/11/2021	<b>Date:</b> 12/11/2021



n.r. = not reportable  
**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 ЕКСПРЕС, 200 мг, суспензія оральна у саше

Назва країни	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18783/01/01
Доза/концентрація	200 мг/10 мл
Лікарська форма	Саше
Розмір/тип упаковки	10 саше
Номер серії АФІ	4001/1101/20А-4381
Номер серії	IS059
Кількість	13 368 шт.
Дата виробництва	Жовтень 2021 року
Термін придатності	Вересень 2024 року
Дільниця з виробництва	«Едефарм С.Л.» (Edefarm S.L.) Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain (м. Валенсія, Іспанія)
Дільниця з упаковки	Номер ліцензії: 1116 «Едефарм С.Л.» Poligono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain (м. Валенсія, Іспанія)
Дільниця з контролю якості	Номер ліцензії: 1116 «Фармалідер С.А.» (Farmalider S.A.) C/ Aragoneses 2, Alcobendas, Madrid, 28108, Spain (м. Мадрид, Іспанія)
Результати аналізів	Номер ліцензії: 0173
Зауваження	Див. сертифікат, що додається
Власник	Відсутні «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 

Відхилення	Є <input type="checkbox"/> Немає <input checked="" type="checkbox"/>	Схвалено
М.П.Б.: Естер Санчез (Esther Sanchez)		
Посада: Заступник уповноваженої особи з якості		
15/11.2021 [підпис]		
Підпис і дата		



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

Алехо.1\_04.PNT-GC-007\_е.у.

[логотип:]

«Фармалідер»®  
Генерусмо ідеї з 1986 року

10032420

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва препарату: Дарфен Експрес, 200 мг, суспензія оральна		Серія №: IS059
Виробник: «Едефарм С.Л.»	Дата виробництва: Жовтень 2021 року	Термін придатності: Вересень 2024 року
Міжнародний контрольний №: 795	Дата аналізу: Жовтень 2021 року	Специфікація: M 21110606_Darnitsa/0

Аналіз	Результати	Специфікація
Опис *	Відповідає	В'язка суспензія, яка не містить сторонніх речовин, білого або майже білого кольору з характерним полуничним ароматом
Рівень рН *	4,2	3,6 – 4,6
В'язкість	440 сПз	350 - 800 сПз
Розмір часток у суспензії <sup>®</sup>	-	Середнє значення не перевищує 100 мкм і не містить агломератів
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (ВЕРХ) &	-	Відповідність Європейській Фармакопеї
Подвійна ідентифікація ібупрофену (ВЕРХ)	Відповідає	Час утримання піків ібупрофену на хроматограмі зразка для кількісного визначення ібупрофену співпадає з часом утримання піків на хроматограмі еталонного зразка. Час утримання піків ібупрофену на хроматограмі зразка для аналізу розчинення ібупрофену співпадає з часом утримання піків на хроматограмі еталонного зразка.
Ідентифікація бензоату натрію (ВЕРХ) *	Відповідає	Час утримання піків бензоату натрію на хроматограмі зразка для аналізу співпадає з часом утримання піків на хроматограмі еталонного зразка.
Кількісне визначення ібупрофену (ВЕРХ)	197,8 мг/саше	190,0 – 210,0 мг/саше (95% - 105%)



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



[логотип:]

«Фармалідер»®  
Генеруючо від 1986 року

10032420

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва препарату: Дарфен Експрес, 200 мг, суспензія оральна		Серія №: 1S059
Виробник: «Едефарм С.Л.»	Дата виробництва: Жовтень 2021 року	Термін придатності: Вересень 2024 року

Аналіз	Результати	Специфікація
Кількісне визначення бензоату натрію (ВЕРХ) *	10,8 мг/саше	9,0 – 11,0 мг/саше (90% - 110%)
Супутні домішки ібупрофену (ВЕРХ): 4'-ізобутілацетофенон 2-(4-бутілфеніл) пропіонова кислота Будь-яка інша окрема домішка Інші окремі домішки, разом Усього домішок	н.в. (≤ 0,05%) н.в. (≤ 0,05%) н.в. (≤ 0,05%) н.в. (≤ 0,05%) н.в. (≤ 0,05%)	≤0,10% ≤0,30% ≤0,10% ≤0,70% ≤1,00%
Розчинення ібупрофену (ВЕРХ) *	103,2% (97,5% - 117,0%)	Відповідність Європейській Фармакопеї (Q = 80% за 15 хвилин)
Мікробіологічний контроль &	- - -	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/мл Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів: < 10 <sup>1</sup> КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл
Коментарі: * Аналіз проводиться на підприємстві «Едефарм С.Л.» & Проводиться на кожній десятій серії продукції або мінімум на одній серії на рік.	✓ Схвалено до випуску	Відхилено
Виконано: [підпис]	Переглянуто: [підпис]	Дата: 12.11.2021



«ФАРМАЛІДЕР, С.А.» Юридична адреса: С/ La Granja nº 1, 3º planta • Alcobendas • 28108 • Madrid (Мадрид)  
Виробнича ліцензія: С/Agropoces 2 • Alcobendas • 28108 • Madrid (Мадрид)  
Тел.: +34 91-661.23.35- Факс: +34 91-661.04.42; електронна пошта: farmalider@farmalider.com

10032420



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

08.12.2021

№ 73622/21/26

**ДАРФЕН® ЕКСПРЕС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**СУСПЕНЗІЯ ОРАЛЬНА, 200 МГ/10 МЛ; ПО 10 МЛ У САПЕ, ПО 10 САПЕ У ПАЧІ**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № IS059

Кількість ввезеного лікарського засобу 13368

Виробник

Едефарм, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма

"Дарниця", блент. 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 08.12.2021 № 4598/1.

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



Начальник

(посадова особа органу)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO / CERTIFICATE OF COMPLIANCE**

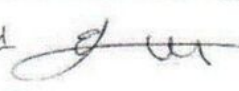
**DARFEN EXPRESS 200mg oral suspension sticks**

<b>Nombre del País / Country name</b>	Ukraine
<b>Número Registro / M.A.Number</b>	UA/18783/01/01
<b>Dosis/Potencia / Strength/ Potency</b>	200mg/10ml
<b>Forma farmacéutica / Dosage Form</b>	Sticks
<b>Tamaño/Tipo Envase / Package Size/Type</b>	10 sticks
<b>Lote API / API Batch number</b>	4001/1101/20A-4381
<b>Lote / Batch Number</b>	<b>1S060</b>
<b>Cantidad / Quantity</b>	13.748 Unidades/units
<b>Fecha Fabricación / Date of Manufacture</b>	October 2021
<b>Caducidad / Expiry date</b>	September 2024
<b>Planta de Fabricación / Manufacturing Site</b>	<b>Edefarm S.L.</b> Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain Número Autorización/ Authorisation Number: 1116
<b>Planta de Acondicionamiento / Packaging Site</b>	<b>Edefarm S.L.</b> Polígono Industrial Enchilagar del Rullo, 117 Villamarchante, Valencia, 46191, Spain Número Autorización/ Authorisation Number: 1116
<b>Planta de Control / Quality Control Site</b>	<b>Farmalider S.A.</b> C/ Aragoneses 2, Alcobendas, Madrid, 28108, Spain Número Autorización/Authorisation Number: 0173
<b>Resultados Análisis / Analysis results</b>	Certificado adjunto / Attached certificate
<b>Observaciones / Comments</b>	NA
<b>Titular / Holder</b>	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

<b>Aprobado por / Approved by</b>
<b>Nombre / Name:</b> Esther Sanchez
<b>Cargo / Position:</b> Dirección Técnica / Substitute Qualified Person
15/11/2021 
<b>Firma y Fecha / Signature &amp; date</b>

**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](mailto:farmalider@farmalider.com)







## CERTIFICATE OF ANALYSIS

<b>Name of the product:</b> Darfen Express 200 mg oral suspension		<b>Batch N°:</b> 1S060
<b>Manufactured by:</b> Edefarm S.L.	<b>Date of manufacture:</b> October 2021	<b>Expiry date:</b> September 2024
<b>Internal control n°:</b> 796	<b>Date of analysis:</b> October 2021	<b>Specification:</b> M 21110606_Darnitsa/0

<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 *	4.2	3.6 - 4.6
Viscosity	450 cps	350 – 800 cps
Particle size of the particles in suspension <sup>Δ</sup>	-	The average does not exceed 100 μm and there are not agglomerates
Uniformity of dosage units (uniformity of content) (HPLC) <sup>Δ</sup>	-	Ph. Eur. complies
Double identification of ibuprofen (HPLC)	Complies	The rt of ibuprofen in the chromatogram of ibuprofen assay test sample coincides with the rt of the standard. The rt of ibuprofen in the chromatogram of dissolution test sample coincides with the rt of the standard.
Identification of sodium benzoate (HPLC) *	Complies	The rt of sodium benzoate in the chromatogram of the test sample coincides with the rt of the standard.
Assay of ibuprofen (HPLC)	201.2 mg/sachet	190.0 – 210.0 mg/sachet (95% - 105%)

FARMALIDER, S.A. Legally registered: C/ La Granja nº1, 3ª planta • Alcobendas • 28108 • Madrid

Manufacturing site: C/Aragoneses 2 • Alcobendas • 28108 • Madrid

Tel.: +34 91-661.23.35 – Fax: +34 91-661.04.42; e-mail: [farmalider@farmalider.com](mailto:farmalider@farmalider.com)



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

<b>Name of the product:</b> Darfen Express 200 mg oral suspension		<b>Batch N°:</b> 1S060
<b>Manufactured by:</b> Edefarm S.L.	<b>Date of manufacture:</b> October 2021	<b>Expiry date:</b> September 2024



Test	Results	Specifications
Assay of sodium benzoate (HPLC) *	10.6 mg/sachet	9.0 –11.0 mg/sachet (90% - 110%)
Related substances of ibuprofen (HPLC):		
4'-Isobutylacetophenone	n.r. (≤ 0.05%)	≤ 0.10%
2-(4-butylphenyl) propionic acid	n.r. (≤ 0.05%)	≤ 0.30%
Any other individual Impurity	n.r. (≤ 0.05%)	≤ 0.10%
Total of other individual Impurities	n.r. (≤ 0.05%)	≤ 0.70%
Total impurities	n.r. (≤ 0.05%)	≤ 1.00%
Dissolution of ibuprofen (HPLC) *	98.1% (95.6% – 99.3%)	Ph. Eur. complies (Q = 80% in 15 minutes)
Microbiological control <sup>Δ</sup>	- - -	TAMC ≤ 10 <sup>2</sup> cfu/ml TYMC ≤ 10 <sup>1</sup> cfu/ml Absence Escherichia coli/ml

Released
  Rejected

Observations:

\* Test performed in Edefarm S.L.

<sup>Δ</sup> It is carried out on one in every ten product batches manufactured or minimum one batch per year.

<b>Realized by:</b>    Date: <u>12/11/2021</u>	<b>Reviewed by:</b>    Date: <u>12/11/2021</u>
---	--

n.r. = not reportable

**FARMALIDER, S.A.** Legally registered: C/ La Granja nº1, 3ª planta • Alcobendas • 28108 • Madrid

Manufacturing site: C/Aragoneses 2 • Alcobendas • 28108 • Madrid

Tel.: +34 91-661.23.35 – Fax: +34 91-661.04.42; e-mail: [farmalider@farmalider.com](mailto:farmalider@farmalider.com)





## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

## ДАРФЕН ЕКСПРЕС, 200 мг, суспензія оральна у саше

Назва країни	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/18783/01/01
Доза/концентрація	200 мг/10 мл
Лікарська форма	Саше
Розмір/тип упаковки	10 саше
Номер серії АФІ	4001/1101/20А-4381
Номер серії	1S060
Кількість	13748 шт.
Дата виробництва	Жовтень 2021 року
Термін придатності	Вересень 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	«Фармалідер С.А.» (Farmalider S.A.) C/ Aragoneses 2, Alcobendas, Madrid, 28108, Spain (м. Мадрид, Іспанія) Номер ліцензії: 0173
Результати аналізів	Див. сертифікат, що додається
Зауваження	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

15.11.2021 [підпис]

Підпис і дата

«ФАРМАЛІДЕР, С.А.» Юридична адреса: C/ La Granja n°1, 3° planta • Alcobendas • 28108 • Madrid (Мадрид)  
Виробнича дільниця: C/Aragoneses 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 Експрес, 200 мг, суспензія оральна		Серія №: 1S060
Виробник: «Едефарм С.Л.»	Дата виробництва: Жовтень 2021 року	Термін придатності: Вересень 2024 року
Міжнародний контрольний №: 796	Дата аналізу: Жовтень 2021 року	Специфікація: M 21110606_Darnitsa/0

<i>Аналіз</i>	<i>Результати</i>	<i>Специфікація</i>
Опис *	Відповідає	В'язка суспензія, яка не містить сторонніх речовин, білого або майже білого кольору з характерним полуничним ароматом
Рівень рН *	4,2	3,6 – 4,6
В'язкість	450 сПз	350 - 800 сПз
Розмір часток у суспензії &	-	Середнє значення не перевищує 100 мкм і не містить агломератів
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (ВЕРХ) &	-	Відповідність Європейській Фармакопеї
Подвійна ідентифікація ібупрофену (ВЕРХ)	Відповідає	Час утримання піків ібупрофену на хроматограмі зразка для кількісного визначення ібупрофену співпадає з часом утримання піків на хроматограмі еталонного зразка. Час утримання піків ібупрофену на хроматограмі зразка для аналізу розчинення ібупрофену співпадає з часом утримання піків на хроматограмі еталонного зразка.
Ідентифікація бензоату натрію (ВЕРХ) *	Відповідає	Час утримання піків бензоату натрію на хроматограмі зразка для аналізу співпадає з часом утримання піків на хроматограмі еталонного зразка.
Кількісне визначення ібупрофену (ВЕРХ)	201,2 мг/саше	190,0 – 210,0 мг/саше (95% - 105%)

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





[ЛОГОТИП:]

«Фармалідер»®  
Генеруємо ідеї з 1986 року**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Назва препарату: Дарфен Експрес, 200 мг, суспензія оральна		Серія №: 1S060
Виробник: «Едефарм С.Л.»	Дата виробництва: Жовтень 2021 року	Термін придатності: Вересень 2024 року

Аналіз	Результати	Специфікація
Кількісне визначення бензоату натрію (ВЕРХ) *	10,6 мг/саше	9,0 – 11,0 мг/саше (90% -110%)
Супутні домішки ібупрофену (ВЕРХ):		
4'-ізобутілацетофенон	н.в. (≤ 0,05%)	≤0,10%
2-(4-бутілфеніл) пропіонова кислота	н.в. (≤ 0,05%)	≤0,30%
Будь-яка інша окрема домішка	н.в. (≤ 0,05%)	≤0,10%
Інші окремі домішки, разом	н.в. (≤ 0,05%)	≤0,70%
Усього домішок	н.в. (≤ 0,05%)	≤1,00%
Розчинення ібупрофену (ВЕРХ) *	98,1% (95,6% - 99,3%)	Відповідність Європейській Фармакопеї (Q = 80% за 15 хвилин)
Мікробіологічний контроль &	- - -	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/мл Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів: < 10 <sup>1</sup> КУО/мл Відсутність Escherichia coli в 1 мл
✓ Схвалено до випуску		Відхилено
Коментарі: * Аналіз проводився на підприємстві «Едефарм С.Л.» & Проводиться на кожній десятій серії продукції або мінімум на одній серії на рік.		
Виконано:  [підпис] Дата: <u>12.11.2021</u>	Переглянуто:  [підпис] Дата: <u>12.11.2021</u>	

н.в. = не виявлено



«ФАРМАЛІДЕР, С.А.» Юридична адреса: C/ La Granja n°1, 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](mailto:farmalider@farmalider.com)



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

08.12.2021

№ 73623/21/26

**ДАРФЕН® ЕКСПРЕС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**суспензія оральна, 200 мг/10 мл; по 10 мл у саше, по 10 саше у пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18783/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.06.2026

Серія лікарського засобу № 1S060

Кількість ввезеного лікарського засобу 13748

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 08.12.2021 № 4598/2.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

