



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.12.2023

№ 62714/23/26

ДАРФЕН® ЛОНГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в пацці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **P2307171**

Кількість ввезеного лікарського засобу 44589

Виробник

Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасютікал 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 08.11.2023 № 3487/2.

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)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

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

Кількість:
44 589 упаковок,
445 890 таблеток

Номер серії: P2307171

Номер серії нерозфасованої продукції: TC2306114, кількість
нерозфасованої продукції: 500 000 таблеток

Активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) (виробник/номер серії):
Ібупрофен: «Хубей Гранулес-Біокос Фармасьютікал Ко. Лтд (Hubei Granules-
Biocause Pharmaceutical Co. Ltd) / C100-2301364M
Парацетамол: «Гранулес Індія Лімітед» (Granules India Limited) APAPE2022120932

Лікарська форма: таблетки

Дата виготовлення (місяць/рік): 06.2023

Дата пакування: (день/місяць/рік): 20.07.2023

Термін придатності (місяць/рік): 06.2027

Розмір/тип упаковки: 10 таблеток x 1 блістер

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

Номер ліцензії на виробництво: 0000010664/23/1

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18537/01/01

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, 25.09.2023

[підпис]

[рукописний текст:]

Ім'я / Підпис:

(Ім'я, Уповноважена особа)

Бобола Евагелія (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 1а, РЕДАКЦІЯ 8



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ІБУПРОФЕН / ПАРАЦЕТАМОЛ 200 / 500 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ			
A/A	N/A	КОД	TC05IP
НОМЕР СЕРІЇ, ПРИСВОЄНИЙ У КОМПАНІЇ «РОНТИС»	TC2306114	РОЗМІР СЕРІЇ	500 000 таблеток
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ	06.2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	Див. Сертифікат відповідності
Коментарі: немає			
ВИПРОБУВАННЯ		СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис (IP-FP-06-01-V1)		Таблетки білого або майже білого кольору, овальної форми, вкриті плівковою оболонкою.	ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація АФІ (IP-FP-01-01-V1)			
<u>Ібупрофен</u> - Високоєфективна рідина хроматографія (ВЕРХ / HPLC)		- Час утримування у випробуваному зразку відповідає часу утримування в стандартному зразку (за методикою кількісного визначення).	ВІДПОВІДАЄ
- Фотодіодний матричний детектор (ФДМ / PDA)		- УФ-спектр у випробуваному зразку відповідає УФ-спектру в стандартному зразку (за методикою кількісного визначення).	ВІДПОВІДАЄ
<u>Парацетамол</u> - ВЕРХ / HPLC		- Час утримування у випробуваному зразку відповідає часу утримування в стандартному зразку (за методикою кількісного визначення).	ВІДПОВІДАЄ
- ФДМ / PDA		- УФ-спектр у випробуваному зразку відповідає УФ-спектру в стандартному зразку (за методикою кількісного визначення).	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 К. Фішера, ЄФ 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 %	97,0 %
	<u>Парацетамол</u>	95,0–105,0 %	97,1 %
Розчинення (методом ВЕРХ) (IP-FP-02-01-V1)	<u>Ібупрофен</u>	(Q) = 75 % через 15 хв (згідно з ЄФ 2.9.3-1)	89 % Мін. 87 % (S1)
	<u>Парацетамол</u>	(Q) = 85 % через 15 хв (згідно з ЄФ 2.9.3-1)	98 % Мін. 97 % (S1)



Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту) (ЄФ 2.9.40) (IP-FP-04-01-V1)	Прийнятне значення в перших 10 дозованих одиницях менше або дорівнює L1 відсотків. Якщо прийнятне значення перевищує L1 відсотків, тестують наступні 20 дозованих одиниць та розраховують прийнятне значення. Вимоги дотримуються, якщо остаточне прийнятне значення в 30 дозованих одиницях менше або дорівнює L1 відсотків, причому вміст речовини в кожній окремій дозованій одиниці менше $(1 - L2 \times 0,01) M$ або більше $(1 + L2 \times 0,01) M$. L1 становить 15,0, L2 — 25,0	<u>Ібупрофен</u> 1,4 % (L1) <u>Парацетамол</u> 1,4 % (L1)	
Супутні речовини (методом ВЕРХ) (IP-FP-03-01-V1)	<u>Ібупрофен</u>	<u>Домішка В:</u> $\leq 0,1 \%$	BLQ
	<u>Парацетамол</u>	<u>Домішка К:</u> $\leq 0,1 \%$	ND
		<u>Домішка К (граничний вміст):</u> $\leq 0,005\%$	ND
		<u>Максимальний вміст неспецифікованих домішок:</u> $\leq 0,10 \%$	0,04 %
		<u>Максимальний вміст домішок:</u> $\leq 1,0 \%$	0,07 %
Ідентифікація титану діоксиду (IP-FP-09/1-01-V1)	З'являється жовтувато-помаранчеве забарвлення.	ВІДПОВІДАЄ	
Мікробіологічний аналіз (ЄФ 2.6.12–2.6.13) (IP-FP-10-01-V1) (Тестують кожну 10-ю серію або щонайменше одну серію на рік, залежно від того, що відбувається частіше)	<u>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):</u> 10^3 КУО/г (макс. прийнятне число = 2000) <u>Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС):</u> 10^2 КУО/г (макс. прийнятне число = 200) Escherichia coli: відсутність в 1 г (згідно з вимогами ЄФ 5.1.4-1)	N/A	

ВИПУЩЕНО/ВІДХИЛЕНО	ВИПУСК ЗАТВЕРДИВ	ПІДПИС	ДАТА
Штамп: ВИПУЩЕНО	Штамп: / Бобола Евелія (Bobola Evagelia)/ менеджер випуску серії - УО	[підпис] [рукописний текст:]	Штамп: 25.09.2023
ПРИМІТКИ			
Опис наведених вище випробувань міститься в МОНОГРАФІЇ НА ГОТОВИЙ ПРЕПАРАТ та у ЗВІТІ ВІДДІЛУ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ПРО ПРОВЕДЕННЯ АНАЛІЗУ Ідентифікаційний номер продукту: TC01IP та TC02IP та TC03IP. <u>Домішка В:</u> (2RS)-2-(4-бутилфенил) пропіонова кислота. <u>Домішка К:</u> 4-амінофенол			
Коментарі: N/A – Не застосовна; ND — не виявлено, BLO – нижче межі детектування; *IPC результат			

