



**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**

20.09.2024

№ 48467/24/26П

ДЕКЕТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.01.2029

Серія лікарського засобу № **4194014**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 20.09.2024 № 3260/8.

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)



**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 СДРПОУ 37079055

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

10.07.2024

№ 35574/24/26

ДЕКЕТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.01.2029

Серія лікарського засобу № **4194014**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(найменування та код за СДРПОУ 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 14.06.2024 № 2086/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.07.2024 № 1041-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 1041-24 від 10.07.2024

Назва препарату: ДЕКЕТА розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній коробці
Реєстраційний номер: 1041-24
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина
Номер серії: 4194014
Розмір партії від якої відібрано зразок: 10000
Термін придатності: 02/2029
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання: 25.06.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/20346/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
pH	6.5 - 8.5	7.4 pH
Об'єм, що витягається	Мінімум 2.0 мл	2.4 мл
Ідентифікація - декскетпрофен	Rf значення випробовуваного розчину повинно відповідати стандартному розчину	Відповідає
Ідентифікація - етанол	Час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину відповідає часу утримання стандартного розчину	Відповідає
Кількісне визначення - декскетпрофен	45.00 - 55.00 мг/ампула	47.90 мг
Кількісне визначення - етанол	90 -110 %	93 %
Забарвленість	Не більше, ніж у еталонного розчину В9	Відповідає
Прозорість	Прозорість розчину має бути не більше, ніж у стандартної суспензії I	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки	≥ 10 мкм - максимум 6000 часток/ампула ≥ 25 мкм - максимум 600 часток/ампула	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ДЕКЕТА розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній коробці серії 4194014 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20346/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ДЕКЕТА, розчин для ін'єкцій, 50мг/2мл, по 2мл в ампулі, по 6 ампул у картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Декскетопрофену трометамолу / 5мг/2мл
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20346/01/01
Номер та розмір серії	4194014 / 34955 упак
Дата виробництва	24/03/2024
Термін придатності	02/2028
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/UY/2019/5-6
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
pH	6,5 – 8,5	7,4
Об'єм що витягається	Мінімум 2,0 мл	2,1 мл
Осмоляльність*		
Ідентифікація Ідентифікація Декскетопрофен (ТШХ)	Rf значення випробовуваного розчину повинно відповідати стандартному розчину	Відповідає
Ідентифікація Етанол (ГХ)	Час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину відповідає часу утримання стандартного розчину	Відповідає
Кількісне визначення Декскетопрофен (ВЕРХ)	47,50 – 52,50 мг/ампула (95,00% – 105,00 %)	49,87 99,74%
Кількісне визначення Етанол (ГХ)	90-110%	94%
Октилглюкамін споріднені сполуки (ВЕРХ)	Максимум 0,2 %	Не виявлено
ВЕРХ Левокетопрофен	Максимум 2,0 %	1,56%
Супутні домішки ВЕРХ Будь-яка невідома домішка Сума домішок	Максимум 0,2% Максимум 2,0%	0,03% 0,07%
Забарвленість	Не більше, ніж у еталонного розчину В ₉	Відповідає
Прозорість	Не більша, ніж у стандартної суспензії I	Відповідає
Видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Невидимі частинки	≥ 10 мкм ≤ 6000 часток/ампула ≥ 25 мкм ≤ 600 часток /ампула	4485,60 17,60
Мікробіологічний контроль Бактеріальні ендотоксини Стерильність	Максимум 2,33 МО/мг Має бути стерильним	Відповідає Відповідає

* Цей показник тестується тільки при випуску серії стабільності

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20346/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та проведений контроль якості на вищезазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до реєстраційного дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP (TR/GMP/2022/158)

Ремарки				
Підготовлено (посада, ФІО, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Гарантія якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Статус <input checked="" type="checkbox"/> Затверджено <input type="checkbox"/> Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 03/06/2024	Керівник відділу КЯ готової продукції Мерве Семерсі підпис 03/06/2024	Емін Ялмаз Сьокурум Мікробіологічний аналіз підпис 03/06/2024	Бурджу Уртекін Керівник із забезпечення відповідності продукції Підпис 03/06/2024	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023



CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	DEKETA Solution for injection, 50 mg/2 ml; 2 ml in an ampoule; 6 ampoules in a cardboard box
Active Substance / Potency	Dexketoprofen trometamol / 50 mg/2 mL
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/20346/01/01
Batch Number and Size	4194014 / 34955 packages
Date of Manufacture	24/03/2024
Expiry Date	02/2028
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari No: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-6
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

TEST & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	Clear colorless solution.	Clear colorless solution.
pH	6.5 – 8.5	7.4
Extractable Volume	Minimum 2.0 mL	2.1 mL
* Osmolality	-	UY
Identification Identification - Dexketoprofen(TLC)	The Rf value of the tested solution should correspond to the standard solution.	Complies
Identification Ethanol (GC)	The retention time of the main peak on the chromatograms of the test solution corresponds to the retention time of the standard solution.	Complies
Assay Dexketoprofen HPLC	47.50-52.50 mg/ampoule (95 % - 105%)	49.87 99.74 %
Assay Ethanol GC	90% - 110%	94%
Octylglucamine Related Compounds (HPLC)	Maximum 0.2%	Not detected
HPLC Levoketoprofen	Maximum 2.0%	1.56 %
Related Substances (HPLC) Any Individual Impurity Total Impurity	Maximum 0.2% Maximum 2.0%	0.03 % 0.07 %
Colour	No more than the reference solution B ₉	Complies
Clarity	Max. Reference Sus. I	Complies
Visible Particles	Should be absent	Complies
Subvisible Particles	≥10µm ≤ 6000 particles/ampoule ≥25µm ≤ 600 particles/ampoule	4485.60 17.60

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	DEKETA Solution for injection, 50 mg/2 ml; 2 ml in an ampoule; 6 ampoules in a cardboard box
Active Substance / Potency	Dexketoprofen trometamol / 50 mg/2 mL
Manufacturing Country	Turkey
MA number	UA/20346/01/01
Batch Number and Size	4194014 / 34955 packages
Date of Manufacture	24/03/2024
Expiry Date	02/2028
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkey TR/UY/2019/5-6
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	TR/GMP/2022/158

Microbiological Controls		
Bacterial Endotoxin	Maximum 2.33 EU / mg	Complies
Sterility	Must be sterile	Complies

* It will only be applied in stability analysis.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/20346/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (№ TR/GMP/2022/158)

Remarks				
Prepared by (function, full name, signature date)	Quality Control Approved by (function, full name, signature date)	Microbiology Laboratory Approved by (function, full name, signature date)	Quality Assurance Approved by (function, full name, signature date)	Status <input checked="" type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected
 03/06/2024	 Merve SEMERCI KKL Takim Lideri 03/06/2024	 Emine YILMAZ SOYKURUM Mikrobiyoloji Müdürü 03/06/2024	 Burcu ARTEKIN Product Compliance Executive 03.06.2024	

Format No Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023