

11

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**ДЕПЮФЕН, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2мл**

*Пані Алісія Говантес, Уповноважена особа Нормон С.А, засвідчує що препарат*

Країна виробника: Іспанія

Серія: R6AA1

Кількість в серії: 28057

Дата виробництва: вересень 2020

Реєстраційне посвідчення: UA/13589/02/01

Розмір та тип пакування: 5 ампул в блістері, 1 блістер в картонній пачці

Сила дії/Активність: Декскетопрофен 50 мг/2мл (25 мг для 1мл)

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій

*Препарат був вироблений у відповідності до вимог Належної виробничої практики та реєстраційного посвідчення*

Виробник лікарського засобу:

*Лабораторіос Нормон С.А., Ронда де Вальдекаррісо,6, Трес Кантос, 28760 (Мадрид), Іспанія*

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:

виробник: *Лабораторіос Нормон С.А.,*

адреса: *Ронда де Вальдекаррісо,6, Трес Кантос, 28760 (Мадрид), Іспанія*

*Сертифікат відповідності GMP № ES/041HVI/19. Термін дії: 22.02.2022*

Ліцензія на виробництво для всіх виробничих дільниць і контролю якості:

виробник: *Лабораторіос Нормон С.А.,*

адреса: *Ронда де Вальдекаррісо,6, Трес Кантос, 28760 (Мадрид), Іспанія*

Ліцензія: №0330

Серія in bulk (ампули): R6AA

Термін придатності: вересень 2023

Термін дії: безстроковий

**Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП №UA/13589/02/01**

ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ ( На випуск)	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Прозорий(ЄФ. Поточне вид.) безбарвний розчин вільний від сторонніх та нерозчинних твердих часточок	Відповідає
Ідентифікація Декскетопрофен	Позитивно для декскетопрофену трометанолу ВЕРХ: На хроматографі випробуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі порівняльного розчину ТШХ: Розмір та положення основної плями випробуваного розчину має відповідати розміру та положенню основної плями порівняльного	Відповідає Відповідає
pH	Між 6,5 до 8,5 .	7,0
Прозорість	Прозорий розчин (поточне видання ЄФ 2.2.1)	Відповідає
Кольоровість	Прозорий безбарвний розчин. Інтенсивність забарвлення розчину в межах забарвлення розчинів порівняння (еталонів) Y <sub>7</sub> до Y <sub>5</sub>	Відповідає
Об'єм що витягається	≥ 2 мл (ЄФ.2.9.17 Поточне вид.)	2 мл
Однорідність дозованих одиниць (ЄФ.2.9.40 Поточне вид.)	AV(приймальне число) для 10 дозованих одиниць ≤ L1 Якщо AV для 10 дозованих одиниць > L1: тестують наступні 20 дозованих одиниць і розраховують AV. AV для 30 дозованих одиниць ≤ L1 жоден індивідуальний вміст в дозованій одиниці повинен бути не менше (1 - L2 x 0,01)M або не більше (1 + L2 x 0,01)M, де L1 = 15,0 та L2 = 25,0	Відповідає AV:0,6
R-Ізомер (ВЕРХ)	Не більше ніж 0,5%	0,2%
Кількісне визначення (ВЕРХ) Декскетопрофен	Кожен мл розчину містить 95 - 105% від заявленого об'єму декскетопрофену (триметанолу) (23,75-26,25 мг/мл)	100 % (25,00 мг/мл)
Хлориди	90-110%: 3,6-4,4 мг/мл	100 % (4,0 мг/мл)
Домішки (ВЕРХ)	- будь яка домішка (не ідентифікована): не більше ніж 0,2% (внутрішня специфікація підприємства).	< ліміту чутливості тесту

*В.А.Н. 11 02 2021* *В.В.* *22.02.2021* *Олександр*

	- Сума домішок: не більше ніж 1% (внутрішня специфікація підприємства).	< ліміту чутливості тесту
Бактеріальні ендотоксини (ЄФ.2.6.14 Поточне вид.; Внутр.метод виробника)	Не більше ніж 0.37 МО/мг	< 0,37 МО/мг
Стерильність (ЄФ.2.6.1 Поточне вид.)	Відповідає тесту на стерильність	Відповідає
Включення (частинки) (ЄФ.2.9.20; 2.9.19 Поточне вид.)	- Видимі частинки: відсутність частинок. - Невидимі частинки: ≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 частинок/ампулу ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 частинок/ампулу	Відповідність тесту 5 ч/а 0 ч/а

Результати аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП: №UA/13589/02/01  
"Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищеназваній дільниці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Дата: 30 - жовтня - 2020

Алісія Говантес (підпис)  
Уповноважена особа / штамп



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.11.2020

№ 63569/20/10

**ДЕПОФЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у картонній пачці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13589/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **R6AA1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28057

Виробник

**Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ  
 АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 23.11.2020 № 4056/2.

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

Заступник начальника Служби  
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**  
 (ініціали та прізвище)

