



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.10.2020

№ 55724/20/26

СЕРТОФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій
 упаковці, по 1 контурні чарункові упаковки в картонній коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1962005B** Кількість ввезеного лікарського засобу 70982

Виробник **ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина**
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
 Україна", ідент. код: 37177201**
 (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 19.10.2020 № 3105/1.

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

Начальник
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
 (ініціали та прізвище)





Произведено

ФармаВижн Сан. ве Тидж. А.Ш.

Месторасположение: Давутпаша Джад. №145, Топкапы, Стамбул, Турция

Лицензия: 2002/12

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №221005В

Название продукта:

Лекарственная форма,
тип и размер упаковки:

Сила действия / активность:
Сертификат о регистрации:

№ серии:

Размер серии:

Дата производства:

Срок годности до:

СЕРТОФЕН

Раствор для инъекций, 50 мг/2мл, по 2 мл раствора в ампуле;
5 ампул в контурной ячейковой упаковке; 1 контурная ячейковая
упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению в
картонной коробке

Декскетопрофен (в форме декскетопрофена прометамола) 50 мг
UA/14649/01/01

1962005 В

71 042 упаковки

09.2019

08.2022

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачный бесцветный раствор	Соответствует
Идентификация декскетопрофена	Время удерживания пика декскетопрофена для исследуемого раствора, приготовленного при количественном определении, соответствует таковому для стандартного раствора	Соответствует
Извлекаемый объем	≥ 2,0 мл	2,0 мл
Плотность	0,968-1,018 г/мл	0,997 г/мл
pH	6,5-8,5	7,4
Степень окрашивания	Бесцветный или окрашен не интенсивнее, чем раствор сравнения В ₉	Соответствует
Прозрачность и степень опалесценции	Раствор прозрачный и не более опалесцентный, чем суспензия сравнения I	Соответствует
Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы	Отсутствуют ≥ 10 мкм: ≤ 6000 частиц/амп. ≥ 25 мкм: ≤ 600 частиц/амп.	Отсутствуют 158 частиц/амп. 3 частиц/амп.
Бактериальные эндотоксины	≤ 1,24 ЕЭ/мг декскетопрофена	<1,24 ЕЭ/мг
Стерильность	Раствор стерильный	Соответствует
Родственные примеси: - единичная примесь - сумма примесей	≤ 0,2 % ≤ 2,0 %	0,02 % 0,04 %
Количественное определение - декскетопрофен - этанол	47,5 мг/2 мл – 52,5 мг/2 мл (95 – 105 %) 180 мг/2 мл – 220 мг/2 мл (90 – 110 %)	49,8 мг/2 мл (99,6 %) 200,1 мг/2 мл (100,0%)

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализа были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ВЛАДИТЕЛИ, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА

ВЫПУСК СЕРИИ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

PharmaVision
Sanayi ve Ticaret A.Ş.



М. п. № 0312 В/5 11.11.2019 г. 1/1