



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.04.2025

№ 13910/25/10

ДЕКСОДЕВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блистері, по 1
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20522/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.07.2029

Серія лікарського засобу № **A1C240007**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24492

Виробник

Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АБРИЛ ФАРМ",
ідент. код: 38925845**

(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 **25.03.2025 № 0881/6.**

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 23.04.2025 № 505-25

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.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Абрил Лабораторіз Прайвет ЛімітедСело Бхагванпур, Техсіл Дера Бассі, Дістрікт Сахібзада Аджит Сінг Нагар,
Пенджаб – 140507, Індія**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ**

1.	Найменування продукту	:	ДЕКСОДЕВ®
2.	Країна-імпортер	:	Україна
3.	Номер реєстраційного посвідчення	:	UA/20522/01/01
4.	Сила дії	:	Декскетопрофен 50 мг/2мл
5.	Лікарська форма	:	Розчин для ін'єкцій/інфузій
6.	Розмір та тип пакування	:	5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці
7.	№ серії готового продукту	:	A1C240007
8.	Кількість готового продукту в пакуваннях	:	24492 паковань
9.	Дата виробництва	:	12.2024
10.	Термін придатності	:	11.2027
11.	Назва та адреса виробника	:	Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед Село Бхагванпур, Техсіл Дера Бассі, Дістрікт Сахібзада Аджит Сінг Нагар, Пенджаб – 140507, Індія
12.	Ліцензія на виробництво	:	1981-В
13.	Результати аналізу (№ сертифікату аналізу)	:	FG/24/0046
14.	Коментарі	:	Відсутні
15.	Заява про сертифікацію:- Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена включаючи пакування/маркування та проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни реалізації. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були перевірені та встановлено відповідність GMP.		

Підпис:

Ім'я: Дебашіс Мішра

Посада: генеральний менеджер із забезпечення якості

печатка

Дата: 07.01.2025

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ
Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янчук О.О.

№ акт № 8898-в/9 01.05.25 Сторінка 1/1

Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед

Село Бхагванпур, Техсіл Дера Бассі, Дістрікт Сахібзада Аджит Сінг Нагар,
Пенджаб – 140507, Індія



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

Найменування продукту: **ДЕКСОДЕВ®**

Дженерик: Декскетопрофен 50 мг/2мл, розчин для ін'єкцій/інфузій

№ серії	: A1C240007	Розмір серії	: 300.0 літрів
№ серт. аналізу	: FG/24/0046	FG код	: FG10000100
Дата виробництва	: 12.2024	Термін придатності	: 11.2027
Умови зберігання	: Зберігати при температурі не вище 30С° в оригінальній упаковці.		
№ специфікації	: AL/SPC/FG/0018	Ревізія №	: 01

№ з/п	Назва випробування	Вимоги специфікації	Результат спостереження
-------	--------------------	---------------------	-------------------------

1.	Опис	Прозорий, безбарвний розчин.	Відповідає
2.	Ідентифікація Декскетопрофен		
	ВЕРХ	Час утримування піка декскетопрофену на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має співпадати.	Відповідає
	УФ	УФ-спектри випробовуваного та стандартного розчинів у діапазоні 200-400 нм, мають бути аналогічними.	Відповідає
3.	рН	Від 7,0 до 8,0	7,52
4.	Прозорість	Має бути прозорим.	Відповідає
5.	Кольоровість	Не більше 0,100 ОП.	0,008 ОП
6.	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	2,3 мл
7.	Механічні включення		
	Видимі частки	Має бути вільним від видимих механічних включень.	Відповідає
	Невидимі частки	Часток/амп. ≥ 10 мкм – не більше 6000 Часток/амп. ≥ 25 мкм – не більше 600	23 3
8.	Кількісне визначення Декскетопрофен		
	Декскетопрофен	Від 23,75 мг/мл до 26,25 мг/мл декскетопрофену трометамолу у перерахуванні на декскетопрофен	25,27 мг/мл
	% від заявленого вмісту	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленого вмісту	101,1 %
9.	Супровідні домішки		
	Будь-якої індивідуальної домішки	Не більше 0,15 % (м/м)	0,05 %
	Сума домішок	Не більше 0,50 % (м/м)	0,05 %
10.	Вміст Етанолу		
	Етанол	Від 92,5 мг/мл до 107,5 мг/мл	97,8 мг/мл
	% від заявленого вмісту	Від 92,5 % до 107,5 % від заявленого вмісту	97,8 %
11.	Енантіомерна чистота	Не більше 0,5 % (м/м) R-ізомеру	0,26 %
12.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,33 МО/мг.	Менше ніж 2,33 МО/мг.
13.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
14.	Осмоляльність	Від 270,0 до 328,0 мОсм/кг.	301,0 мОсм/кг

Примітка: усі тести відповідають/не відповідають чинній редакції специфікації.

Відомості	Підготував	Переглянув		Затвердив
Підпис				
Дата	30.12.2024	30.12.2024	30.12.2024	31.12.2024
Ім'я	Дівя Бансал	К.Н. Дарга Прасад	Манглок Ядав	Дебашіс Мішра
Посада	Стажер	Заступник генерального директора	Менеджер	Генеральний менеджер
Підрозділ	Аналітичний контроль якості	Аналітичний контроль якості	Мікробіологічний контроль якості	Забезпечення якості

Формат №.: SOP/QC/001-F.09.06

ПЕРЕКЛАД ВІРНИЙ

Уповноважена особа ТОВ «АБРИЛ ФАРМ»

Лук'янчук О.О.

Сторінка 1 з 2