

ТДВ "ІНТЕРХІМ"



м.м. Дзержинська дорога, буд. № 8, м. Одеса, Одеська обл. 65080
т.ф. (+38) 77779491, e-mail: info@interchem.ua
скажіть: МІСЯЦ 14325736

Сертифікат якості № 2447 від 05 грудня 2025 року

Назва лікарського засобу **ДЕПРОЛІН ІС**
Лікарська форма, дозування **порошок для орального розчинку по 25 мг/дозу по 2,5 г у саше**
Регістраційне посвідчення **UA/20369/01/01 зі змінами діє до 05.03.2029 р.**
Ліцензія **Виробництво лікарських засобів**
серія АЕ № 295499 від 20.02.15 р. 65080, Одеська область,
м. Одеса, Дзержинська дорога, буд. № 8
65025, м. Одеса, 21-й км Старокиївськой дороги, 40-А
Місце провадження
діяльності
Сертифікат GMP **024/2023/GMP діє до 23.12.2028 р.**
Номер серії **2447125**
Розмір серії **10 982 упаковок № 10**
Дата виробництва **24.11.2025 р.**
Склад на 1 саше **Декскетопрофену триметамол (у перерахунку на**
декскетопрофен) 35,0 мг (25 мг).
Аналіз проведено відповідно до **МІСЯ зі змі. №1 до р.ч. UA/20369/01/01**

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	2	3
Опис	Порошок білого кольору, в якому допускаються виражені блідо-жовтого та/або оранжевого кольору	Порошок білого кольору, з вираженням оранжевого кольору
Розчинність	Час розчинення порошку у воді Р при кімнатній температурі не більше 2 хв (допускається опалесценція)	Відповідає
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання розчину препарату, призначеного для кількісного визначення, в області від 220 нм до 350 нм повинен бути подібним до ультрафіолетового спектра поглинання розчину порівняння Б. Спектр поглинання розчину А препарату, призначеного для кількісного визначення, в області від 400 нм до 750 нм повинен бути подібним до спектра поглинання розчину порівняння (баранчик жовтий захід FCF (F-11C))	Відповідає Відповідає
Вода	Не більше 1,0 %	0,1 %
Середня маса вмісту саше	Від 2 312,5 мг до 2 687,5 мг	2 470,5 мг
Однорідність дозованих одиниць	Вимоги ОДЮ зважаються виконаними, якщо прийнятне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює 1,1 (15,0), у відсотках. Якщо прийнятне число більше 1,1,	1,7

Відп. за якість: *А. С. С. / АБ*

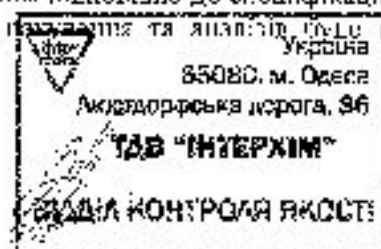
1	2	3
	у відсотках, дистрибуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють прийнятне число. Взяти ОДП виконуватимуть якщо кінцеве прийнятне число, розраховане із 20 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, а кожен індивідуальний зміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - 1,2 \times 0,01)M$ і не є більшим за $(1 + 1,2 \times 0,01)M$, ($1,2=25,10$)	
Експ. ймовірн. частота	K (1) помер: не більше 1,0 %	0,1 %
Супровід. домішки	- домішка А: площа піка не має перевищувати 1,5 площі неоноватої піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,3 %); - домішка С: площа піка не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (c) (0,3 %); - неспецифіковані домішки: площа піка не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (a) (0,2 %); - сума домішок: не більше 1,0 %	Не детектується Не детектується Не детектується Відповідає
Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{10}O_2$ (декстропрофону) в одному саше має бути від 23,125 мг до 26,875 мг, у перерахунку на середню масу саше, у саше	24,297 мг
Мікробіологічна чистота	Препарат належить до переліку стерильних лікарських засобів для орального застосування. Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): критерій прийнятності 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): критерій прийнятності 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 порціонату.	20 КУО/г Менше 5 КУО/г Не відповідає
Пакування	По 10 саше, по 2,5 г у саше	Відповідає
Маркування	Згідно з текстом маркування на р/п	Відповідає
Термін придатності	2,5 роки	До 06 2023 р.

* Контроль даного тесту проводять для кожної платі серії п/ппарату у зв'язку з дієвістю виробництва ГЛЗ вимогах ДВН (GMP).

Висновок: (НПР)ПФПІС, порошок для орального розчину по 25 мг/дозу по 2,5 г у саше № 10 серії 24471125 відповідає вимогам МКЯ зі зв.№1 до р/п ОА/20369/01/01.

Записка про сертифікацію: Ця записка свідчить, що надана вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (закінчили пакування і маркування) та проведено контроль її якості на відповідності дільниці у певній відповідності з вимогами GMP, встановлених регуляторним органом України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протеколи виробництва, пакування та аналізу перевіряно та встановлено відповідності GMP.

Заступник генерального директора заводу
Уповноважена особа



Зоя ГІХЕР