



**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

**Сертифікат № 3**

Найменування продукції: <b>ДЕ-СПАН®</b> лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл		Номер серії: 031020 Розмір серії: 10479 упаковок №10	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/16880/01/01 дійсно до 10.08.2023 р.		Дата виробництва: жовтень 2020 р.	
Сила дії/активність: 1 мл містить декскетопрофену триметамолу 36,9 мг, що еквівалентно 25 мг декскетопрофену		Дата закінчення терміну придатності: 10 2022	
Размір и тип упаковки: По 2 мл в ампулах із світлозахисного скла; по 10 ампул (5x2) у касетах; касети разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку із картону			
<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ</b>			
№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	п. 1 МКЯЛЗ
2	Ідентифікація Декскетопрофен	Співпадання часів утримування піків декскетопрофену на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (а) Реакція з метоксибенілоцтовою кислотою	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)
	Натрій	Реакція з розчином срібла нітрату	п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.3.1, Натрій, метод (b)
	Хлорид-іон	Реакція з розчином йоду	п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.3.1, Хлорид, метод (a)
	Етанол		п. 2.4 та ДФУ, монографія «Етанол (96%)»
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, Метод II
5	pH	7,0 - 8,0	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)
6	Об'єм, що витягається	Препарат має витримувати вимоги	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17
7	Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0,2 % Кожна неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 1,0 %	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)
8	Механічні вклучення Видимі частинки Невидимі частинки	Відсутність Частинки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу Частинки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранічна концентрація ендотоксинів в препараті 60 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 метод А
11	Кількісне визначення Декскетопрофен	23,75 – 26,25 мг/мл	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)
12	Кількісне визначення R-(-)-енантіомер	Не більше 1,0 %	п. 12 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Після розведення розчин зберігають протягом 24 години при температурі від 2 до 8 °С у захищеному від дії світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 239 від 17.12.2014 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 1 до РП № UA/16880/01/01 на **ДЕ-СПАН®, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл.**

**Дозволено до реалізації**

Уповноважена особа з якості

« 02 » 11 2020 р.



С. В. Данильченко

*Ваша дата 15.11.2020*



**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжнє, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 4

Найменування продукції: <b>ДЕ-СПАН®</b> лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл		Номер серії: 01382004 Розмір серії: 25653 упаковок №10	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/16880/01/01 дійсно до 10.08.2023 р.		Дата виробництва: червень 2020 р	
Сила дії/активність: 1 мл містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно 25 мг декскетопрофену		Дата закінчення терміну придатності: 06 2022	
Розмір и тип упаковки: По 2 мл в ампулах із світлозахисного скла; по 5 ампул (5x2) у касетах; касети разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку із картону			
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			
№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	п. 1 МКЯЛЗ
2	Ідентифікація Деккетопрофен	Співпадання часів утримання піків деккетопрофену на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (а) Реакція з метоксифенілоцтовою кислотою	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)
	Натрій	Реакція з розчином срібла нітрату	п. 2.2. МКЯЛЗ та ДФУ 2.3.1, Натрій, метод (б)
	Хлорид-іон	Реакція з розчином йоду	п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.3.1, Хлорид, метод (а)
	Етанол		п. 2.4 та ДФУ, монографія «Етанол (96%)»
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, Метод II
5	pH	7,0 - 8,0	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)
6	Об'єм, що витягається	Препарат має витримувати вимоги	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17
7	Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0,2 % Кожна неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 1,0 %	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)
8	Механічні включення Видимі частинки Невидимі частинки	Відсутність Частинки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу Частинки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1
10	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті 60 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 метод А
11	Кількісне визначення Деккетопрофен	23,75 – 26,25 мг/мл	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)
12	Кількісне визначення R(-)-енантіомер	Не більше 1,0 %	п. 12 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Після розведення розчин зберігають протягом 24 години при температурі від 2 до 8 °С у захищеному від дії світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця. Адреса: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Ліцензія на виробництво Серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р. Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. Сертифікат ISO 9001:2015 №181QBF95 від 09.07.2018 р.

Контроль якості: Адреса: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р.

Сертифікація серії: Україна, Луганська обл., м. Рубіжнє, вул. Леніна, 33, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами № 1 до РП № UA/16880/01/01 на ДЕ-СПАН®, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з

« 24 » 07 2020 р.



*[Handwritten signature]*



С. В. Данильченко

*[Handwritten signature]*