



Certificate of quality
Сертифікат якості

Product name:	ALFORT DEXA
Назва продукту:	АЛЬФОРТ Декса
The country of manufacturer:	Turkey
Країна виробник:	Туреччина
Registration certificate number :	UA/13805/01/01
Номер реєстраційного посвідчення:	
Strength/activity:	1 tablet contains: dexketoprofen 25 mg in the form dexketoprofen trometamol
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: декскетопрофену 25 мг у формі декскетопрофену трометамолу
Pharmaceutical form:	Film-coated tablet 25 mg
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
Size and type of packaging:	10 tablets in blister; 1 blister in carton
Розмір та вид упаковки:	10 таблеток в блістері; 1 блістер в картонній коробці
Batch number:	23N637
Номер серії:	23N637
Batch size:	10.975 packs
Розмір серії:	10.975 упаковок
Manufacturing date:	02/09/2023
Дата виробництва:	02/09/2023
Expiration date:	09/2025
Дата закінчення строку придатності:	09/2025
Name, address, numbers of license and Certificate of GMP Compliance of all manufacturing sites	Name: ABDI IBRAHIM Ilac Sanayi ve Ticaret A.S. Address: Orhan Gazi Mahallesi Tunc Caddesi № 3, Esenyurt, Istanbul, Turkey License #: TR/UY/2020/8-5 Certificate of GMP Compliance #: 049/2021/GMP
Назва, адреса, номери ліцензії та сертифікатів відповідності вимогам GMP всіх виробничих дільниць	Ім'я: АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш. Адреса: Орхан Газі Махаллеші, Тунч Джаддесі №3, Есенюрт, Стамбул, Туреччина Ліцензія №: TR/UY/2020/8-5 Сертифікат відповідності вимогам GMP № 049/2021/GMP

№	Names of parameters	Requirements of Quality control methods (specification)	The results of analysis	Quality control methods
№	Назва параметрів	Вимоги методів контролю якості (специфікація)	Результати аналізів	Методи контролю якості
1	Appearance	White colored, round, both side bisect, film-coated tablet	Complies	Visual
	Опис	Білого кольору, круглі, з рискою для поділу з обох сторін, вкриті плівковою оболонкою таблетки	Відповідає	Візуально



2	Identification Dexketoprofen	Retention time of main peak obtained from sample and standard chromatograms should be similar	Complies	Internal standard
	Ідентифікація Декскетопрофену	Час утримування основного піка, отриманого на хроматограмах зразка і стандарту повинні бути аналогічні	Відповідає	Внутрішній
3	Average Tablet Weight	268,0 mg ± 5,0% (254,6 mg-281,4 mg)	268,8 mg	E.P. 2.9.5
	Середня маса таблетки	268,0 мг ± 5,0% (254,6 мг-281,4 мг)	268,8 мг	Є.Ф. 2.9.5
4	Weight Uniformity	268,0 mg ± 5,0% (254,6 -281,4 mg) Should comply with EP 2.9.5	Complies	E.P. 2.9.5
	Однорідність маси	268,0 мг ± 5,0% (254,6 -281,4 мг) Повинні відповідати Європейській Фармакопеї 2.9.5	Відповідає	Є.Ф. 2.9.5
5	Weight uniformity for half-tablets	1 tablet can be out of 85%-115% of average weight. None of the tablets can be out of 75%-125% of average weight	Complies	E.P. 2008:0478
	Однорідність маси половинок таблетки	1 таблетка може мати відхилення у вазі не більше 85% -115%. Ні одна таблетка не може мати відхилення у вазі 75% -125%	Відповідає	Є.Ф. 2008:0478
6	Uniformity of dosage units	Should conform to E.P. 2.9.40	Complies	E.P. 2.9.40
	Однорідність дозованих одиниць	Повинен відповідати Європейській Фармакопеї 2.9.40	Відповідає	Є.Ф. 2.9.40
7	Disintegration	Max. 30 minutes	10 min	E.P., USA Ph.
	Розпадання	Максимум 30 хвилин	10 хв	Є.Ф., Ф.США.
8	Dissolution	Min. 85% /30 min. (Q: 80%)	100%	Internal standard
	Розчинність	Мінімум 85% / 30 хв. (Q: 80%)	100%	Внутрішній стандарт
9	Water content	Max.5,0%	3,2%	Internal standard
	Вода	Максимум 5,0%	3,2%	Внутрішній стандарт
10	Impurity Each Unknown	Max. 0,2%	0,0%	Internal standard
	Impurity Total Impurity	Max. 2,0%	0,0%	
	Домішки Кожна невідома домішка	Макс. 0,2%	0,0%	Внутрішній стандарт
	Сумарний вміст домішок	Макс. 2,0%	0,0%	
11	Microbiological Purity			
	-Total aerobic microbial count	TAMC ≤ 1000 cfu/g	< 50 cfu/g	E.P. 5.1.4, 2.6.12/2.6.13
	-Total combined yeasts/moulds count	TYMC ≤ 100 cfu/g	< 50 cfu/g	
	-E. coli	Absent in 1g	Absent in 1g	
	Мікробіологічна чистота			Є.Ф.5.1.4,



	- Загальна кількість життєздатних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів - <i>E. coli</i>	TAMC ≤ 1000 КУО/г TUMC ≤ 100 КУО/г Відсутні в 1 г	<50 КУО/г <50 КУО/г Відсутні в 1 г	2.6.12/2.6.13
12	Dexketoprofen Assay	100,0% ± 5,0% (95,0% - 105,0%) the declared quantity	100,8%	Internal standard
	Кількісне визначення Декскетопрофен	100,0% ± 5,0% (95,0% - 105,0%) від заявленої кількості	100,8%	Внутрішній стандарт

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name and position of the person issuing the permit for batch release

Ім'я та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Name:

Ім'я:

Position:

Посада:

Sender Yigit
Product Release
Team Leader

Signature:

Підпис:

STAMP

Штамп

Date:

Дата:

05.12.2021



ABDİRAHİM
İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

01.03.2024

№ 2676/24/10

АЛЬФОРТ ДЕКСа

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13805/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.08.2024

Серія лікарського засобу № **23N637**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 29.01.2024 № 0206/1.

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 01.03.2024 № 204-24

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.

Начальник

(посл. особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.05.2024

№ 22395/24/10П

АЛЬФОРТ ДЕКСа

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13805/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.08.2024

Серія лікарського засобу № **23N637**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9775

Виробник

АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 30.04.2024 № 1227/1.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

