

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДЕПОФЕН, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2мл

Пані Алісія Говантес, Уповноважена особа Нормон С.А, засвідчує що препарат

Країна виробника: Іспанія

Серія: X7M51

Кількість в серії: 27836

Дата виробництва: липень 2024

Термін придатності: липень 2027

Ресстраційне посвідчення: UA/13589/02/01

Термін дії: безстроковий

Розмір та тип пакування: 5 ампул в блістері, 1 блістер в картонній пачці

Сила дії/Активність: Декскетопрофен 50 мг/2мл (25 мг для 1мл)

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій

Препарат був вироблений у відповідності до вимог Належної виробничої практики та реєстраційного посвідчення

Виробник лікарського засобу:

Лабораторіос Нормон С.А., Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760 (Мадрид), Іспанія

Ліцензія на виробництво для всіх виробничих дільниць і контролю якості:

виробник: Лабораторіос Нормон С.А.,

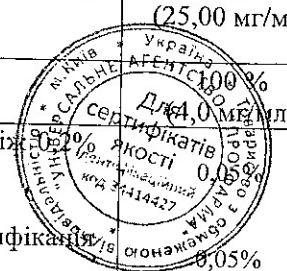
адреса: Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760 (Мадрид), Іспанія

Ліцензія: №0330

Сертифікат відповідності GMP: №ES/057HVI/23

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП №UA/13589/02/01

ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (На випуск)	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Прозорий(ЄФ. Поточне вид.) безбарвний розчин вільний від сторонніх та нерозчинних твердих часточок	Відповідає
Ідентифікація Декскетопрофен	Позитивно для декскетопрофену трометанолу ВЕРХ: На хроматограмі випробуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі порівняльного розчину ТІШХ: Розмір та положення основної плями випробуваного розчину має відповідати розміру та положенню основної плями порівняльного	Відповідає Відповідає
pH	Між 6,5 до 8,5 .	7,0
Прозорість	Прозорий розчин (поточне видання ЄФ 2.2.1)	Відповідає
Кольоровість	Прозорий безбарвний розчин. Інтенсивність забарвлення розчину в межах забарвлення розчинів порівняння (еталонів) Y ₇ до Y ₅	Відповідає
Об'єм що витягається	≥ 2 мл (ЄФ.2.9.17 Поточне вид.)	2 мл
Однорідність дозованих одиниць (ЄФ.2.9.40 Поточне вид.)	AV(приймальне число) для 10 дозованих одиниць ≤ L1 Якщо AV для 10 дозованих одиниць > L1: тестують наступні 20 дозованих одиниць і розраховують AV. AV для 30 дозованих одиниць ≤ L1 жоден індивідуальний вміст в дозований одиниці не повинен бути менше (1 - L2 x 0,01)M або більше (1 + L2 x 0,01)M, де L1 = 15,0 та L2 = 25,0	Відповідає AV:1.0
R-Ізомер (ВЕРХ)	Не більше ніж 0,5%	0,3%
Кількісне визначення (ВЕРХ) Декскетопрофен	Кожен мл розчину містить 95 - 105% від заявленого об'єму декскетопрофену (триметанолу) (23,75-26,25 мг/мл)	100 % (25,00 мг/мл)
Хлориди	90-110%: 3,6-4,4 мг/мл	100 % (4,0 мг/мл)
Домішки (ВЕРХ)	- будь яка домішка (не ідентифікована): не більше ніж 0,5% (внутрішня специфікація підприємства). - Сума домішок: не більше ніж 1% (внутрішня специфікація підприємства).	0,05%



Вх. ак. № 1082
11.10.24

Бактеріальні ендотоксини (ЄФ.2.6.14 Поточне вид.; Внутр.метод виробника)	Не більше ніж 0.37 МО/мг	< 0,37 МО/мг
Стерильність (ЄФ.2.6.1 Поточне вид.)	Відповідає тесту на стерильність	Відповідає
Включення (частинки) (ЄФ.2.9.20; 2.9.19 Поточне вид.)	- Видимі частинки: відсутність частинок. - Невидимі частинки: ≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 частинок/ампулу ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 частинок/ампулу	Відповідність тесту 3 ч/а 150 ч/а

Результати аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП: №UA/13589/02/01
 "Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з специфікацією до Реєстраційного Досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Дата: 01 серпня 2024

Алісія Говантес (підпис)
 Уповноважена особа / штамп





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

10.10.2024

№ 50272/24/10

ДЕПОФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у
картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13589/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X7M51**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8640

Виробник

Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 **04.10.2024 № 2988/1.**

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



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

