

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДЕПІОФЕН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг

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

Країна виробника: Іспанія

Серія: X3LV3

Дата виробництва: березень 2024

Реєстраційне посвідчення: UA/13589/01/01

Кількість в серії: 30000 упаковок

Термін придатності: березень 2026

Термін дії: необмежений

Розмір та тип пакування: 10 таблеток у блістері, 1 блістер в картонній пачці

Сила дії/Активність: Декскетопрофену 25 мг

Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою

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

Найменування та місцезнаходження виробництва:

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

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:

виробник: Лабораторіос Нормон С.А.,

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

Сертифікат відповідності GMP № ES/057HVI/23. Термін дії: 01.12.2025

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

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

ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (На випуск)	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, з лінією розлому з одного боку, покриті плівковою оболонкою.	Відповідає
Ідентифікація Декскетопрофен	Позитивно для декскетопрофену трометанолу (Внутрішній метод виробника): ВЕРХ: На хроматографі випробуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі порівняльного розчину ТШХ: Розмір та положення основної плями випробуваного розчину має відповідати розміру та положенню основної плями порівняльного	Відповідає Відповідає
Середня маса	282,15 мг $\pm$ 5% (268,04 – 296,26 мг) (поточне видання ЄФ 2.9.5)	279,71мг
Однорідність маси	Маса не більше 2 з 20 таблеток, зважених окремо, може відхилятися від середньої маси не більше 5% і маса жодної таблетки не більше 10% (поточне видання ЄФ 2.9.5)	Відповідає
Розпадання	Не більше ніж 30 хвилин (поточне видання ЄФ 2.9.1)	<8 хвилин
Розчинення	Не менше ніж 80% (Q) для декскетопрофену трометанолу за 30 хвилин (Внутрішній метод виробника)	98%
Однорідність дозованих одиниць (по рівномірності вмісту)	AV(приймальне число) для 10 дозованих одиниць $\leq$ L1 Якщо AV(приймальне число) для 10 дозованих $>$ L1: AV(приймальне число) для 30 дозованих одиниць $\leq$ L1 і жодний індивідуальний вміст дозованої одиниці не менше ніж $(1 - L2 \times 0.01)M$ та не більше ніж $(1 + L2 \times 0.01)M$, де L1 = 15,0 та L2 = 25,0 (поточне видання ЄФ 2.9.40)	Відповідає AV:3,5
R-Ізомер	Не більше ніж 0,5% (внутрішня специфікація підприємства).	0,1%
Кількісне визначення	95,0-105,0%: 23,75-26,25 мг декскетопрофену (триметанолу) в таблетці покритій плівковою оболонкою середньої маси (ВЕРХ)	100,5% (25,12мг)
Супровідні	Будь яка інша супровідна домішка не більше ніж 0,2% (внутрішня специфікація підприємства).	< ліміту чутливості тесту

Вх.ан. № 1998 від 28.08.24

домішки	Сума супутніх домішок не більше 1% (внутрішня специфікація підприємства).	< ліміту чутливості тесту
Ідентифікація Титану діоксиду*	Поява від помаранчевого до червоного забарвлення вказує на присутність титану діоксиду у покритті (оболонці) таблеток (внутрішній метод підприємства).	Не проводилось
Мікробіологічний контроль*	ТАМС: Не більше ніж 10^3 КУО/г (ЄФ. Поточне вид.) ТУМС: Не більше ніж 10^2 КУО/г (ЄФ. Поточне вид.) Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г (ЄФ. Поточне вид.)	Не проводилось Не проводилось Не проводилось

*Не рутинний контроль

Результати аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП: №UA/13589/01/01

"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 зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Дата: 09- липня - 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

28.08.2024

№ 41630/24/10

ДЕПОФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № X3LV3

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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 21.08.2024 № 2467/4.

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



Начальник
(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)