



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

пров. Світlichної 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

12.09.2023

№ 44338/23/10

ДЕПОФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1
блистеру у 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 № V6V11

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

Виробник

Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 12.09.2023 № 2811/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДЕПЮФЕН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг

Пані Вірджінія Мачедо, Уповноважена особа Нормон С.А, засвідчує що препарат:

Країна виробника: Іспанія

Серія: V6V11

Дата виробництва: червень 2023

Реєстраційне посвідчення: UA/13589/01/01

Розмір та тип пакування: 10 таблеток у блистері, 1 блистер 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/015HVI/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 ± 5% (268,04 – 296,26 мг) (поточне видання ЄФ 2.9.5)	280,53мг
Однорідність маси	Маса не більше 2 з 20 таблеток, зважених окремо, може відхилитись 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)	
Розчинення	Не менше ніж 80% (Q) для декскетопрофену трометанолу за 30 хвилин (Внутрішній метод виробника)	
Однорідність дозованих одиниць (по рівномірності вмісту)	AV(приймальне число) для 10 дозованих одиниць ≤ L1 Якщо AV(приймальне число) для 10 дозованих одиниць AV(приймальне число) для 30 дозованих одиниць 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)	
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)	99,8% (24,95мг)
Супровідні	Будь яка інша супровідна домішка не більше ніж 0,2% (внутрішня специфікація підприємства).	< ліміту чутливості тесту



Вх. ак. 15 1818
31.08.23

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).	Відповідає
Мікробіологічний контроль*	ТАМС: Не більше ніж 10^3 КУО/г (ЄФ. Поточне вид.) ТҮМС: Не більше ніж 10^2 КУО/г (ЄФ. Поточне вид.) Відсутність Escherichia coli в 1 г (ЄФ. Поточне вид.)	< 100КУО/г < 100КУО/г Відповідає

*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 дільниці 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: 08- серпня - 2023

Вірджинія Мачедо (підпис)
Уповноважена особа / штамп

