



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

04.12.2023

№ 60005/23/10

**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 № **V8TF1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27615

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 01.12.2023 № 3833/1.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



## 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: V8TF1

Кількість в серії: 27615

Дата виробництва: вересень 2023

Термін придатності: вересень 2026

Реєстраційне 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

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<br>ВЕРХ: На хроматографі випробуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі порівняльного розчину<br>ТШХ: Розмір та положення основної плями випробуваного розчину має відповідати розміру та положенню основної плями порівняльного | Відповідає<br>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 <sub>7</sub> до Y <sub>5</sub>   | 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<br>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 дозованій 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<br>AV:3,8     |
| 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)  | 101 %<br>(25,25 мг/мл)   |
| Хлориди   | 90-110%: 3,6-4,4 мг/мл  | 100 %<br>(4,0 мг/мл)     |
| Домішки (ВЕРХ)  | - будь яка домішка (не ідентифікована), не більше ніж (внутрішня специфікація підприємства), "16"<br>- Сума домішок: не більше ніж (внутрішня специфікація підприємства).   | 0,06 %<br>0,06 %         |
| Бактеріальні ендотоксини                                | Не більше ніж 0.37 МО/мг  | < 0,37 МО/мг             |



Вхан 1727 51 06122 06

|  |   |  |
|--|---|--|
| (ЄФ.2.6.14<br>Поточне вид.;<br>Внутр.метод<br>виробника)       |   |  |
| Стерильність<br>(ЄФ.2.6.1<br>Поточне вид.)                     | Відповідає тесту на стерильність  | Відповідає                                 |
| Включення<br>(частинки)<br>(ЄФ.2.9.20; 2.9.19<br>Поточне вид.) | - Видимі частинки: відсутність частинок.<br>- Невидимі частинки:<br>≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 частинок/ампулу<br>≥ 25 мкм: не більше ніж 600 частинок/ампулу | Відповідність<br>тесту<br>220 ч/а<br>3 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: 23 жовтня 2023

Алісія Говантес (підпис)  
Уповноважена особа / итатп

