



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.02.2023

№ 4243/23/10

МІАЛДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл у ампулі №5

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16062/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.06.2023

Серія лікарського засобу № T3L21

Кількість ввезеного лікарського засобу 1144

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 01.02.2023 № 0287/4.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





NORMON

Ронда де Вальдекаррізо, 6
28760 Трес Кантос, Мадрид, Іспанія
Тел.: 91 806 52 40
Факс: 91 806 52 56
Факс: 91 806 52 58 технічний відділ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ МІАЛДЕКС, розчин для ін'єкцій по 50 мг/2 мл

Пані Сонсолес Еспіноза Санчес, уповноважена особа ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А., підтверджує, що препарат:

Країна-виробник: Іспанія

Серія: T3L21

Розмір серії: 27632 коробки

Дата виробництва: липень 2021 р.

Реєстраційне посвідчення: № UA/16062/01/01

Розмір і тип упаковки: 2 мл в ампулі, 5 ампул в картонній коробці

Діюча речовина: декскетопрофен (триметамол)

Сила дії / активність: декскетопрофен (триметамол) 25 мг/мл (50 мг/2 мл)

Серія in bulk (ампули): T3L2

Придатний до: липень 2024 р.

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій

Був вироблений згідно вимог належної виробничої практики і чинного реєстраційного посвідчення.

Виробник лікарського засобу: ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С. А., Ронда де Вальдекаррізо, 6, Трес Кантос 28760 (Мадрид) Іспанія

Сертифікат GMP для всіх виробничих дільниць, у тому числі дільниць контролю якості:

- дільниця: ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А.

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

- сертифікат GMP № ES/041HVI/19.

- дільниця: ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А.

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

- виробнича ліцензія: 0330

Випробування відповідають методам контролю якості для реєстраційного посвідчення № UA/16062/01/01

ПАРАМЕТРИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (при випуску)	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Прозорий, безбарвний розчин.	Відповідає
Ідентифікація декскетопрофену	Позитивна для декскетопрофену триметамолу: А. Високоєфективна рідинна хроматографія (ВЕРХ) В. Тонкошарова хроматографія (ТШХ).	Позитивно Позитивно
pH	6,5-8,5 (власна специфікація).	7,0
Прозорість розчину	Прозорий розчин.	Відповідає
Кольоровість розчину	Забарвлення розчину не інтенсивніше за забарвлення розчину порівняння Y ₇ (власна специфікація).	Відповідає
Об'єм витягання	≥ 2 мл (чинне вид. Євр. Фарм).	2 мл
Однорідність дозованих одиниць	AV _{10 од} ≤ L1, % Якщо AV _{10 од} > L1, %: AV _{30 од} ≤ L1, % і жодне індивідуальне значення не менше (1-L2 x 0,01)M і не більше (1+L2 x 0,01)M, де L1 = 15,0, а L2 = 25,0 (чинне вид. Євр. Фарм).	Відповідає
R-ізомер (ВЕРХ)	Не більше 0,5 % (власна специфікація)	0,3 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)	Кожен мл розчину містить 95-105 % від зазначеної кількості декскетопрофену (25 мг/мл): 23,75-26,25 мг/мл	101 %
Визначення хлориду натрію	90-110 % від номінальної кількості: 3,6-4,4 мг/мл.	102,5 % (4,1 мг/мл)
Домішки	- Будь-яка інша домішка: не більше 0,2 % (власна специфікація) - Загальна кількість домішок: не більше 1 % (власна специфікація)	0,06 % 0,06 %
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,37 ЕО/мг декскетопрофену	< 0,37 ЕО/мг
Стерильність	Відповідність вимогам випробування стерильності (чинне видання Євр. Фарм.)	Відповідає
Механічні включення	- Видимі частинки: практично відсутні. - Невидимі частинки: ≥ 10 мкм: не більше 6000 част./ампулу. ≥ 25 мкм: не більше 600 част./ампулу.	Відповідає 25 част./ампулу 1 част./ампулу

Результат аналізу: ця серія відповідає вимогам методів контролю якості для РП № UA/16062/01/01.

Цим я засвідчую, що вищенаведена інформація є автентичною і достовірною. Ця серія препарату вироблена, включаючи пакування / маркування, а її якість проконтрольована на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, визначеними місцевими регуляторними органами, та також із затвердженою специфікацією форми товарознавства, яка була схвалена. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів переглянуті, їхня відповідність вимогам GMP була схвалена.

Дата: 26 серпня 2021 р.

(Підписано) Сонсолес Еспіноза, уповноважена особа



Віхан 108205 300128