



ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»

01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат №1

Найменування продукції: ДЕ-СПАН®	Номер серії: 0086724
Фармацевтична форма: розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл	Розмір серії: 24224 упаковок № 10
Номер реєстраційного посвідчення: UA/16880/01/01 діє безстроково.	Дата виробництва: 12.2023 р.
Дія/активність: 1 мл розчину містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно 25 мг декскетопрофену	Дата закінчення терміну придатності: 12.2025
Розмір та тип упаковки: по 2 мл в ампули із світлозахисного скла. По 10 ампул у касеті. Касету разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	п.1 МКЯЛЗ	Прозорий безбарвний розчин
	Ідентифікація Декскетопрофен	Співпадання часів утримування піків декскетопрофену на хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (а). Реакція з метоксифенілоцтовою кислотою.	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	Відповідає
	Натрій	Реакція з розчином срібла нітрату	п. 2.2 МКЯЛЗ і ДФУ 2.3.1, Натрій, метод (b) п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.3.1	Відповідає
	Хлорид-іон	Реакція з розчином йоду	Хлорид, метод (a) п. 2.4 МКЯЛЗ і ДФУ, монограф «Етанол 96%»	Відповідає
	Етанол			Відповідає
	Прозорість	Препарат має бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1	Прозорий
	Забарвлення	Препарат має бути безбарвним	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, Метод II	Безбарвний
	pH	7,0-8,0	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)	7,3
	Об'єм, що витягається	Препарат має витримувати вимоги	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17	Витримує
	Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0,2% Кожна неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 1,0%	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	Менше 0,05% Менше 0,05% Відповідає
	Механічні включення	Відсутність	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20	Відсутні
	Видимі частки	Частки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула	п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19, метод 1	Відповідає
	Невидимі частки	Частки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула Розчин препарату повинен бути вільним від сторонніх домішок		Відповідає
	Стерильність	Препарат має бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1	Стерильний
	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів в препараті 60 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 метод А	Менше 60 МО/мл
	Кількісне визначення декскетопрофен	23,75-26,25 мг/мл	п. 11 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	24,84 мг/мл
	Кількісне визначення R-(-)- енантіомер	Не більше 1,0 %	п. 12 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (ВЕРХ)	0,2%

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Після розведення розчин зберігають протягом 24 годин при температурі від 2 до 8 °С у захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Ліцензія на виробництво АЕ № 637435 від 24.04.2015. Сертифікат GMP №008/2023/GMP.

Контроль якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8, АТ «Галичфарм». Свідоцтво про атестацію №191 від 19.09.2013.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво фармацевтичних засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі змінами №1, №2, №3, №4 до РП №U/16880/01/01/01 на ДЕ-СПАН® розчин для ін'єкцій 25 мг/мл.

Дозволено до реалізації повноважена особа з якості
12» 02 2024 р.



Handwritten signature and date: 12.02.24