



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

08.12.2021

№ 71790/21/10

ДЕКЕНОР®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17180/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.01.2024

Серія лікарського засобу № A77268

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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 30.11.2021 № 4346/29.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





KRKA д.д., Ново место

Дата: 25.11.2021

Сторінка: 1/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0037	
ДЕКЕНОР®, розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/2 мл № 5 країна-виробник: Словенія 1 ампула (2 мл розчину) містить 50 мг декскетопрофену (у вигляді декскетопрофену трометамолу) лікарська форма: розчин для ін'єкцій або інфузій розмір і тип пакування: по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	
Серія: A77268	Розмір серії: 19.437 ШТ
Дата виробництва: 10.2021	Дата закінчення терміну придатності: 10.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/17180/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий безбарвний розчин, практично без механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,0	-
Ступінь забарвлення рідин	Забарвлення розчину не має перевищувати забарвлення еталонного розчину B9	Відповідає	-
Значення рН	7,0 - 8,0	7,4	-
Густина розчину	0,98 - 1,02 г/мл	1,00	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин має бути прозорим	Відповідає	-
Ідентифікація декскетопрофену – ВЕРХ	Час утримування піку декскетопрофену на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку декскетопрофену на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1)	Відповідає	-
Ідентифікація декскетопрофену – ТШХ	Значення Rf основної плями на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Видимі частинки	Розчин практично без механічних включень	Відповідає	-
Механічні включення – Метод I – частинки ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	32	-
Механічні включення – Метод I – частинки ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	1	-
Супутні домішки – неспецифікована одинична	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 0,8 %	$\leq 0,10$	-
Кількісний вміст L-кетопрофену	Не більше 1,0 %	0,7	-
Кількісний вміст етанолу (зазначена кількість 11,9 % об.)	90 - 110 % від зазначеної кількості	99	-



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

13x. an 52341 6ig 24.11.21 923



KRKA д.д., Ново место

Дата: 25.11.2021

Сторінка: 2/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0037	
ДЕКЕНОР®, розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/2 мл № 5 країна-виробник: Словенія 1 ампула (2 мл розчину) містить 50 мг декскетопрофену (у вигляді декскетопрофену трометамолу) лікарська форма: розчин для ін'єкцій або інфузій розмір і тип пакування: по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	
Серія: A77268	Розмір серії: 19.437 ШТ
Дата виробництва: 10.2021	Дата закінчення терміну придатності: 10.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/17180/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Кількісний вміст декскетопрофену (зазначена кількість 50 мг у 2 мл)	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,3	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест) розчину: Менше	60,0 МО/мл	< 6,3	-

Пр.* = Примітка

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/17180/01/01.

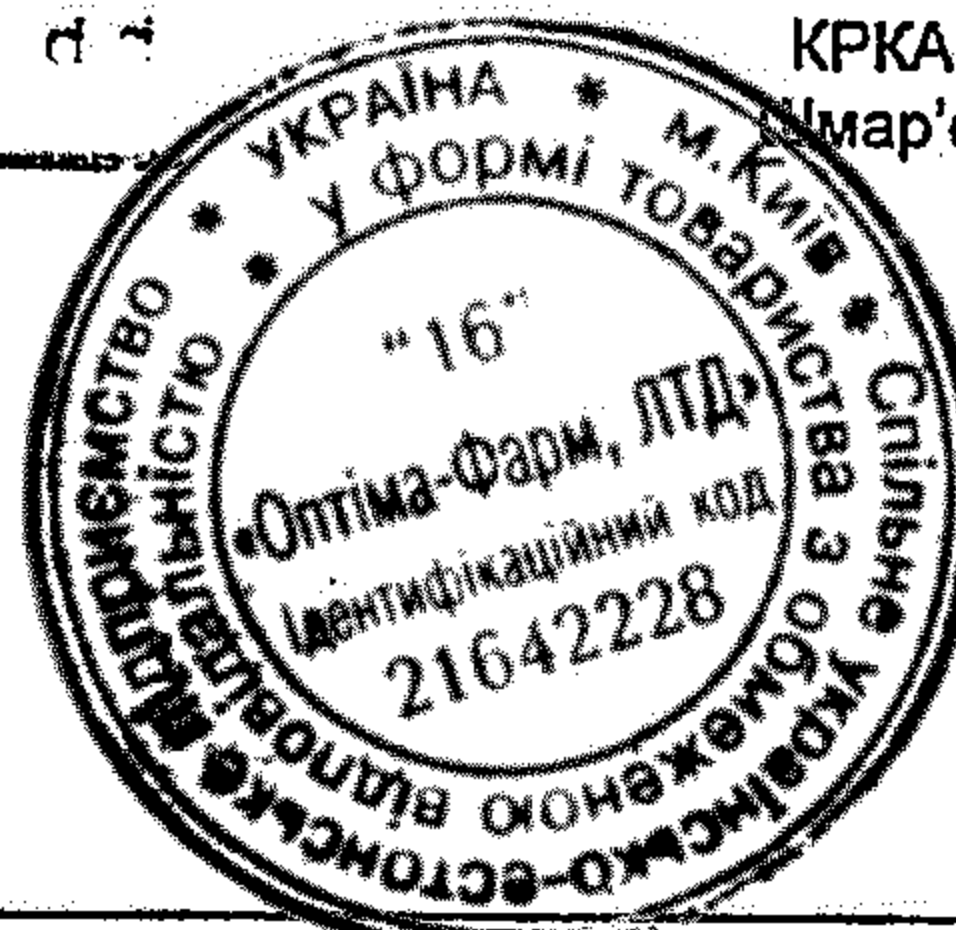
Дата випуску на ринок:
18.11.2021

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель



KRKA,
tovarna zdravil d.d.
Novo mesto

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.