



64

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.10.2022

№ 45066/22/26

ДЕКСКЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19104/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.12.2026

Серія лікарського засобу № **JE2003A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8000

Виробник

Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.10.2022 № 0913

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Назва продукту (сила дії, лікарська форма, розмір та тип упаковки)	ДЕКСКЕТ (Dexketoprofen), розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, (50мг/2мл) в ампулах № 5
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Декскетопрофен (Dexketoprofen) 25 мг/мл
Країна виробник	Індія
Реєстраційне посвідчення №	UA/19104/01/01
Номер серії	JE2003A
Розмір серії	88 095 амп. (17 619 упак)
Дата виробництва	08.2022
Термін придатності	07.2024
Назва, адреса та номер ліцензії на виробництво	Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд, № 45, Мангалам Мейн Роуд, Вілліанур Комм'юн, Пудучеррі, 605110, Індія Ліцензія номер: від 28-08 22 2288
GMP сертифікат або EudraGMP довідковий номери	GMP № OGYEI/6343-6/2018
AR №.	SGF/2223/QCP/FPC/00093
Дата затвердження	05.09.2022

П.№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1	Опис	Прозорий і безбарвний розчин без видимих часток.	Прозорий безбарвний розчин без видимих часток
2	Ідентифікація (ВЕРХ)	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку декскетопрофену має співпадати з часом утримування аналогічного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	2,1 мл
4	pH	від 7,0 до 8,0	7,54
5	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Розчин прозорий
6	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Розчин безбарвний
7	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,33 МО/мг	< 1,16 EU/mg
8	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частки	У розчині не повинно бути частинок сторонніх речовин, які можна спостерігати при візуальному огляді	Відповідає
	Механічні включення: невидимі частки		
	Частки ≥ 10µm	Не перевищує 6000 часток в ампулі	10 часток в ампулі
	Частки ≥ 25µm	Не перевищує 600 часток в ампулі.	1 часток в ампулі
10	Супутні домішки (ВЕРХ) (%w/w) а) Домішка А б) Найбільша невідома домішка с) Сума домішок	Не більше 0,15 % w/w Не більше 0,20 % w/w Не більше 0,75 % w/w	0,031 % 0,023 % 0,087 %
11	Кількісне визначення (ВЕРХ) (%w/w) Кожна ампула по 2 мл містить: Декскетопрофен Трометамол що еквівалентно Декскетопрофен у 50 мг	47,5 мг - 52,5 мг Не менше 95,0 і не більше 105,0 % w/w	48 mg 95,0 % w/w

Примітки: Продукт відповідає специфікації №: FPSR/402/C/0319-00

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19104/01/01

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена та контролювалася, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до специфікацій, ліцензії та вимог відповідного органу та до специфікацій у ліцензії на продаж країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP



	Підготовлено КЯ	Перевірено КЯ	Схвалено QC
Ім'я	К. Вілсонра	К. Гунасегаран	А. Прабху
Підпис та дата	Підпис / 05.10.22	Підпис / 05.10.2022	Підпис / 05.10.22
Посада	Виконавець	Помічник керівника	Керівник

Template No: QA/072/T/01-02

CIN : U02423TN2007PTC062549

Corporate Office : No. 15, Gopalakrishnan Road, T.Nagar, Chennai 600 017, Tel: +91 44 2345 2030-34, Fax: + 91 44 2345 2036
 Factory : No. 45, Main Road, Mangalam Village, Villianur Commune, Puducherry 605 110, Tel: +91 413 26611031 7373244777 Tel : 73732 88777 Fax: +91 413 2661102.

Вс 24 10385
316 LL



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	DEXKET (Dexketoprofen), solution for injection, 25 mg/ml, (50mg/2mL) in ampoules №5
Active substance / Potency	Dexketoprofen 25mg/ml
Manufacturing country	India
MA number	UA/19104/01/01
Batch number	JE2003A
Batch size	88 095 amp. (17 619 packs)
Date of manufacture	08.2022
Expiry date	07.2024
Name, address and license number of manufacturing site	Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd., No.45, Mangalam Main Road, Villianur Commune, Puducherry 605110, India license number : From 28-08 22 2288
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	GMP № OGYEI/6343-6/2018
AR No.	SGF/2223/QCP/FPC/00093
Date of Approval	05.09.2022


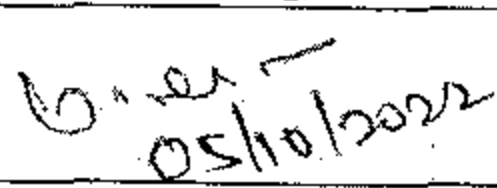
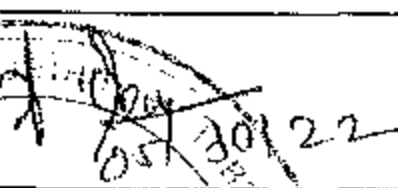
S.No	Test	Specification	Result
1	Description	A clear and color less solution free from visible particulate.	A clear and colorless solution free from visible particulate
2	Identification (By HPLC)	On the chromatogram of the tested solution, obtained during quantitative determination, the retention time of the dexketoprofen peak must coincide with the retention time of the similar peak on the chromatogram of the reference solution	Complies
3	Extractable Volume	Not less than 2,0 mL	2,1 mL
4	pH	Between 7,0 and 8,0	7,54
5	Clarity of solution	Solution should be clear	Solution is clear
6	Colour of solution	Solution should be colourless	Solution is colourless
7	Bacterial Endotoxins test	Not more than 2,33 EU/mg.	< 1,16 EU/mg
8	Sterility test	Should be sterile.	Complies
9	Particulate matter: visible parts	The solution should be free from particles of foreign matter that can be observed on visual inspection	Complies
	Particulate matter: invisible particles (By light obscuration particulate count)		
	Particles ≥ 10µm	Not more than 6000 particles / ampoule	10 particles / ampoule
	Particles ≥ 25µm	Not more than 600 particles / ampoule	1 particles / ampoule
10	Related substances (By HPLC) (%w/w)		
	a) Related Compound A	Not more than 0,15 % w/w	0,031 %
	b) Highest unknown impurity	Not more than 0,20 % w/w	0,023 %
	c) Total impurities	Not more than 0.75 % w/w	0,087 %
11	Assay (By HPLC) (%w/w)		
	Each 2 ml ampoule contains: Dexketoprofen Trometamol equivalent to Dexketoprofen 50 mg	47,5 mg to 52,5 mg in 2 ml Not less than 95,0 and Not more than 105,0 % w/w	49,8 mg

Remarks: The product complies with the specification No: FPSR/402/C/0319-00

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/19104/01/01

Certification statement

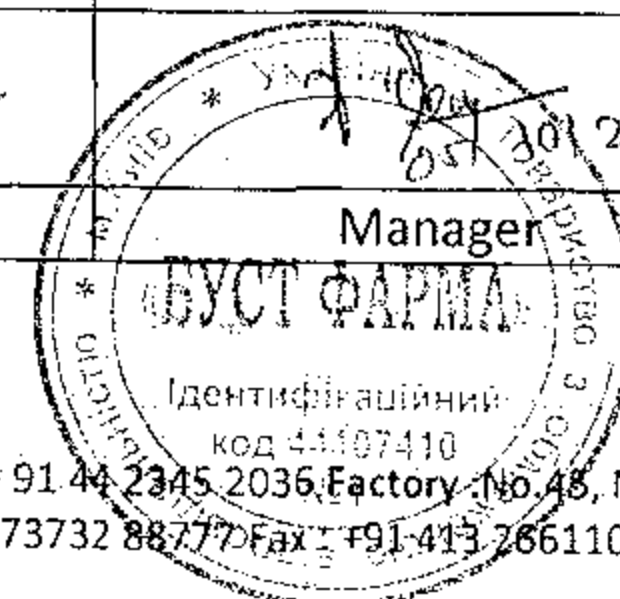
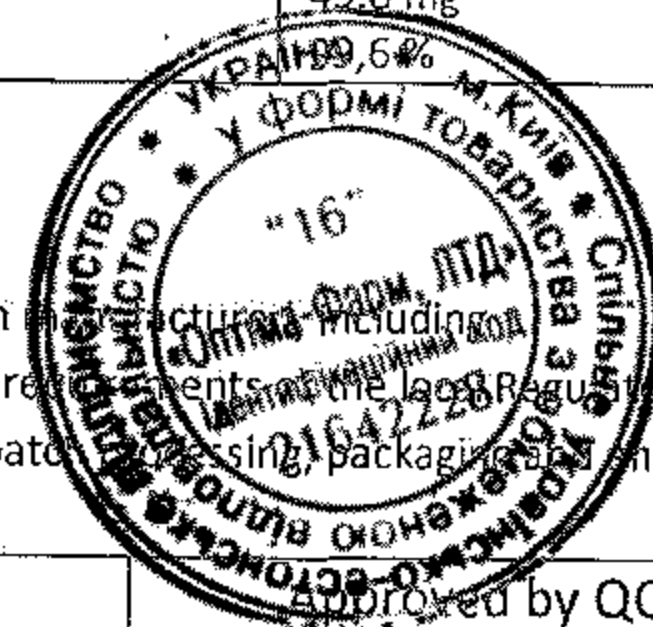
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, packaged, stored, transported, distributed, and sold in full compliance with the GMP requirements of the regulatory authorities in the manufacturing country and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch records were reviewed and found to be in compliance with GMP

	Prepared by QC	Checked by QC	Approved by QC
Name	C. Wilsonraj	K.Gunasegaran	A. Prabhu
Signature & date	 05/10/22	 05/10/2022	 05/10/22
Designation	Jr. Management Trainee	Asst.Manager	Manager

Template No: QA/072/T/01-02

CIN : U02423TN2007PTC062549

Corporate Office : No. 15, Gopalakrishnan Road, T.Nagar, Chennai 600 017, Tel: +91 44 2345 2030-34, Fax: + 91 44 2345 2036, Factory: No.45, Main Road, Mangalam Village, Villianur Commune, Puducherry 605 110, Tel: +91 413 26611031 7373244777 Tel : 73732 88777 Fax : +91 413 2661102.



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Назва продукту (сила дії, лікарська форма, розмір та тип упаковки)	ДЕКСКЕТ (Dexketoprofen), розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, (50мг/2мл) в ампулах № 5
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Декскетпрофен (Dexketoprofen) 25 мг/мл
Країна виробник	Індія
Реєстраційне посвідчення №	UA/19104/01/01
Номер серії	JE2003A
Розмір серії	88 095 амп. (17 619 упак)
Дата виробництва	08.2022
Термін придатності	07.2024
Назва, адреса та номер ліцензії на виробництво	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд, № 45, Мангалам Мейн Роуд, Вілліанур Комм'юн, Пудучеррі, 605110, Індія Ліцензія номер: від 28-08 22 2288
GMP сертифікат або EudraGMP довідковий номери	GMP № OGYEI/6343-6/2018
AR No.	SGF/2223/QCP/FPC/00093
Дата затвердження	05.09.2022

П.№	ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1	Опис	Прозорий і безбарвний розчин без видимих часток.	Прозорий безбарвний розчин без видимих часток
2	Ідентифікація (ВЕРХ)	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піку декскетпрофену має співпадати з часом утримування аналогічного піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	2,1 мл
4	pH	від 7,0 до 8,0	7,54
5	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Розчин прозорий
6	Кольоровість розчину	Має бути безбарвним	Розчин безбарвний
7	Бактеріальні ендотоксини	Менше 2,33 МО/мг	< 1,16 EU/mg
8	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частки	У розчині не повинно бути частинок сторонніх речовин, які можна спостерігати при візуальному огляді	Відповідає
	Механічні включення: невидимі частки		
	Частки ≥ 10µm	Не перевищує 6000 часток в ампулі	10 часток в ампулі
	Частки ≥ 25µm	Не перевищує 600 часток в ампулі.	1 часток в ампулі
10	Супутні домішки (ВЕРХ) (%w/w) а) Домішка А б) Найбільша невідома домішка с) Сума домішок.	Не більше 0,15 % w/w Не більше 0,20 % w/w Не більше 0,75 % w/w	0,031 % 0,023 % 0,087 %
11	Кількісне визначення (ВЕРХ) (%w/w) Кожна ампула по 2 мл містить: Декскетпрофен Трометамол що еквівалентно Декскетпрофен у 50 мг.	47,5 мг - 52,5 мг Не менше 95,0 і не більше 105,0 % w/w	

Примітки: Продукт відповідає специфікації №: FPSR/402/C/0319-00

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19104/01/01

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена та контролювалася відповідно до вимог, що вказані в пакуванні/маркуванні та контроль якості на вищезазначеному місці в повній відповідності до вимог органу та до специфікацій у ліцензії на продаж країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP

	Підготовлено КЯ	Перевірено КЯ	Схвалено QC
Ім'я	К. Вілсонра	К.Гунасегаран	А.Прабу
Підпис та дата	Підпис / 05.10.22	Підпис / 05.10.2022	Підпис / 05.10.22
Посада	Виконавець	Помічник керівника	Керівник

Template No: QA/072/T/01-02

CIN : U02423TN2007PTC062549

Corporate Office : No. 15, Gopalakrishnan Road, T.Nagar, Chennai 600 017, Tel: +91 44 2345 2030-34, Fax: +91 44 2345 2036 Factory : No.45, Main Road, Mangalam Village, Villianur Commune, Puducherry 605 110, Tel: +91 413 26611031 7373244777 Tel : 73732 88777 Fax : +91 413 2661102.

