



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.06.2021

№ 36474/21/04П

МІАЛДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
резчин 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 12.06.2022

Серія лікарського засобу № **R2L91**

Кількість ввезеного лікарського засобу 440

Виробник

ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 29.06.2021 № 03-01/2104/2.

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.





NORMON

Ронда де Вальдекаррізо, 6
28260 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 Алісія Говантес, уповноважена особа компанії «ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А.», підтверджує, що препарат:

Країна-виробник: Іспанія
Серія: R2L91
Розмір серії: 26906
Дата виробництва: червень 2020 р.
Регістраційне посвідчення: № UA/16062/01/01
Розмір і тип упаковки: 2 мл в ампулі, 5 ампул в картонній коробці
Діюча речовина: декскетопрофен (трометамол)
Сила дії / активність: декскетопрофен (трометамол) 25 мг/мл (50 мг/2 мл)
Серія in bulk (ампули): R2L9
Придатний до: червень 2023 р.
Чинне до: 12.06.2022
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій

вироблений згідно вимог належної виробничої практики і чинного реєстраційного посвідчення.
Виробник лікарського засобу: ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А., Ронда де Вальдекаррізо, 6, Трес Кантос 28260 (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 28260 (Мадрид) Іспанія

Сертифікат GMP № ES/041111/19.
- дільниця: ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А.
- адреса: Ронда де Вальдекаррізо, 6, Трес Кантос 28260 (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 трометамолу; А. Високоєфективна рідинна хроматографія (ВЕРХ) В. Тонкошарова хроматографія (ТШХ).	Відповідає Відповідає
pH	6,5-8,5 (власна специфікація).	7,0
Прозорість розчину	Прозорий розчин.	Відповідає
Кольоровість розчину	Забарвлення розчину не інтенсивніше за забарвлення розчину порівняння У ₇ (власна специфікація).	Відповідає
Об'єм витягання	≥ 2 мл (чинне вид. Євр. Фарм).	2 мл
Однорідність дозованих одиниць	$AV_{10\%} \leq L1, \%$ Якщо $AV_{10\%} > L1, \%$: $AV_{30\%} \leq L1, \%$ і жодне індивідуальне значення не менше $(1-L2 \times 0,01)M$ і не більше $(1+L2 \times 0,01)M$, 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	100 %
Визначення хлориду натрію	90-110 % від номінальної кількості: 3,6-4,4 мг/мл.	100 % (4,0 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 вклучення	- Видимі частинки: практично відсутні. - Невидимі частинки: ≥ 10 мкм: не більше 6000 част./ампулу. ≥ 25 мкм: не більше 600 част./ампулу;	Пройшов тест 0 част./ампулу 40 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 точною. 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.
Протоколи виробництва, упаковки та аналізів переглянуті, їхня відповідність вимогам GMP встановлена.

Дата: 30 червня 2020 р.

(Підписано) Алісія Говантес, уповноважена особа

