



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.11.2024

№ 61985/24/26П

ДЕКЕТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.01.2029

Серія лікарського засобу № **4194014**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

Виробник

ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина

(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)

Протокол візуального контролю від 22.11.2024 № 4068/4.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ДЕКЕТА, розчин для ін'єкцій, 50мг/2мл, по 2мл в ампулі, по 6 ампул у картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Декскетопрофену трометамолу / 5мг/2мл
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20346/01/01
Номер та розмір серії	4194014 / 34955 упак
Дата виробництва	24/03/2024
Термін придатності	02/2028
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/UY/2019/5-6
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
pH	6,5 – 8,5	7,4
Об'єм що витягається	Мінімум 2,0 мл	2,1 мл
Осмоляльність*		
Ідентифікація Ідентифікація Декскетопрофен (ТШХ) Ідентифікація Етанол (ГХ)	Rf значення випробовуваного розчину повинно відповідати стандартному розчину Час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину відповідає часу утримання стандартного розчину	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення Декскетопрофен (ВЕРХ)	47,50 – 52,50 мг/ампула (95,00% – 105,00 %)	49,87 99,74%
Кількісне визначення Етанол (ГХ)	90-110%	94%
Октилглюкамін споріднені сполуки (ВЕРХ)	Максимум 0,2 %	Не виявлено
ВЕРХ Левокетопрофен	Максимум 2,0 %	1,56%
Супутні домішки ВЕРХ Будь-яка невідома домішка Сума домішок	Максимум 0,2% Максимум 2,0%	0,03% 0,07%
Забарвленість	Не більше, ніж у еталонного розчину В ₉	Відповідає
Прозорість	Не більша, ніж у стандартної суспензії I	Відповідає
Видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Невидимі частинки	≥ 10 мкм ≤ 6000 часток/ампула ≥ 25 мкм ≤ 600 часток /ампула	4485,60 17,60
Мікробіологічний контроль Бактеріальні ендотоксини Стерильність	Максимум 2,33 МО/мг Має бути стерильним	Відповідає Відповідає

* Цей показник тестується тільки при випуску серії стабільності

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20346/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та проведений контроль якості на вищезазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до реєстраційного дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP (TR/GMP/2022/158)

Ремарки			
Підготовлено (посада, ФІО, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Гарантія якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)
Айсіль Гедіклі Підпис 03/06/2024	Керівник відділу КЯ готової продукції Мерве Семерсі підпис 03/06/2024	Емін Ялмаз Сьокурум Мікробіологічний аналіз підпис 03/06/2024	Бурджу Уртекі Керівник з забезпечення відповідності продукції Підпис 03/06/2024

Format No / Form No :	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih / Date	25/03/2023

