



25

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.04.2020

№ 19392/20/10

ДЕПОФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру
у картонній пачці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13589/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № R0M82

Кількість ввезеного лікарського засобу 9000

Виробник

Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(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 09.04.2020 № 1163/1.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДЕШОФЕН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг

Пані Алісія Говантес, Уповноважена особа Нормон С.А, засвідчує що препарат:

Країна виробника: Іспанія

Серія: ROM82

Дата виробництва: січень 2020

Реєстраційне посвідчення: UA/13589/01/01

Розмір та тип пакування: 10 таблеток у блістері, 1 блістер в картонній пачці

Сила дії/Активність: Декскетопрофену 25 мг

Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою

Препарат був вироблений у відповідності до вимог Належної виробничої практики та реєстраційного свідоцтва

Найменування та місцезнаходження виробництва:

Лабораторіос Нормон С.А., Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760 (Мадрид), Іспанія

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:

виробник: Лабораторіос Нормон С.А.,

адреса: Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760 (Мадрид), Іспанія

Сертифікат відповідності GMP № ES/041HVI/19. Термін дії: до 22.02.2022

Ліцензія на виробництво для всіх виробничих дільниць і контролю якості:

виробник: Лабораторіос Нормон С.А.,

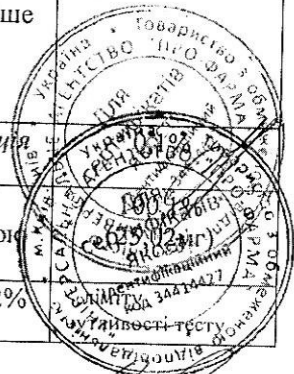
адреса: Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760 (Мадрид), Іспанія

Ліцензія: № 0330

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП №UA/13589/01/01

ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (На випуск)	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, з лінією розлому з одного боку, покриті плівковою оболонкою.	Відповідає
Ідентифікація Декскетопрофен	Позитивно для декскетопрофену трометанолу (Внутрішній метод виробника): ВЕРХ: На хроматографі випробуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі порівняльного розчину ТШХ: Розмір та положення основної плями випробуваного розчину має відповідати розміру та положенню основної плями порівняльного	Відповідає Відповідає
Середня маса	282,15 мг ± 5% (268,04 – 296,26 мг) (поточне видання ЄФ 2.9.5)	281,25мг
Однорідність маси	Маса не більше 2 з 20 таблеток, зважених окремо, може відхилитись від середньої маси не більше 5% і маса жодної таблетки не більше 10% (поточне видання ЄФ 2.9.5)	Відповідає
Розпадання	Не більше ніж 30 хвилин (поточне видання ЄФ 2.9.1)	<4 хвилин
Розчинення	Не менше ніж 80% (Q) для декскетопрофену трометанолу за 30 хвилин (Внутрішній метод виробника)	98%
Однорідність дозованих одиниць (по рівномірності вмісту)	AV(приймальне число) для 10 дозованих одиниць ≤ L1 Якщо AV(приймальне число) для 10 дозованих > L1: AV(приймальне число) для 30 дозованих одиниць ≤ L1 і жлдний індивідуальний вміс дозованої одиниці не менше ніж $(1 - L2 \times 0.01)M$ та не більше ніж $(1 + L2 \times 0.01)M$, де L1 = 15,0 та L2 = 25,0 (поточне видання ЄФ 2.9.40)	Відповідає
R-Ізомер	Не більше ніж 0,5% (внутрішня специфікація підприємства).	
Кількісне визначення	95,0-105,0%: 23,75-26,25 мг декскетопрофену (триметанолу) в таблетці покритій плівковою оболонкою середньої маси (ВЕРХ)	
Супровідні	Будь яка інша супровідна домішка не більше ніж 0,2% (внутрішня специфікація підприємства).	

Вх ам в олов бу 24.01.2020



домішки	Сума супутніх домішок не більше 1% (внутрішня специфікація підприємства).	< ліміту чутливості тесту
Ідентифікація Титану діоксиду*	Поява від помаранчевого до червоного забарвлення вказує на присутність титану діоксиду у покритті (оболонці) таблеток (внутрішній метод підприємства).	Відповідає
Мікробіологічний контроль*	ТАМС: Не більше ніж 10^3 КУО/г (ЄФ. Поточне вид.) ТУМС: Не більше ніж 10^2 КУО/г (ЄФ. Поточне вид.) Відсутність Escherichia coli в 1 г (ЄФ. Поточне вид.)	Відповідає

*Не рутинний контроль

Результати аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП: №UA/13589/01/01

"Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищеназваній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Дата: 20- березня - 2020

Алісія Говантес (підпис)
Уповноважена особа / штамп





25

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.04.2020

№ 19392/20/10

ДЕПОФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру
у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13589/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № R0M82

Кількість ввезеного лікарського засобу 9000

Виробник

Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427

(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 09.04.2020 № 1163/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДЕШОФЕН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг

Пані Алісія Говантес, Уповноважена особа Нормон С.А, засвідчує що препарат:

Країна виробника: Іспанія

Серія: ROM82

Дата виробництва: січень 2020

Реєстраційне посвідчення: UA/13589/01/01

Розмір та тип пакування: 10 таблеток у блістері, 1 блістер в картонній пачці

Сила дії/Активність: Декскетопрофену 25 мг

Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою

Препарат був вироблений у відповідності до вимог Належної виробничої практики та реєстраційного свідоцтва

Найменування та місцезнаходження виробництва:

Лабораторіос Нормон С.А., Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760 (Мадрид), Іспанія

Сертифікат відповідності GMP виробництва та контролю якості:

виробник: Лабораторіос Нормон С.А.,

адреса: Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760 (Мадрид), Іспанія

Сертифікат відповідності GMP № ES/041HVI/19. Термін дії: до 22.02.2022

Ліцензія на виробництво для всіх виробничих дільниць і контролю якості:

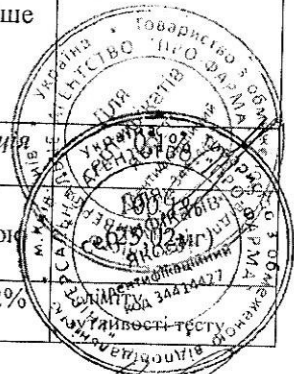
виробник: Лабораторіос Нормон С.А.,

адреса: Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760 (Мадрид), Іспанія

Ліцензія: № 0330

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП №UA/13589/01/01

ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ (На випуск)	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки, з лінією розлому з одного боку, покриті плівковою оболонкою.	Відповідає
Ідентифікація Декскетопрофен	Позитивно для декскетопрофену трометанолу (Внутрішній метод виробника): ВЕРХ: На хроматографі випробуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі порівняльного розчину ТШХ: Розмір та положення основної плями випробуваного розчину має відповідати розміру та положенню основної плями порівняльного	Відповідає Відповідає
Середня маса	282,15 мг ± 5% (268,04 – 296,26 мг) (поточне видання ЄФ 2.9.5)	281,25мг
Однорідність маси	Маса не більше 2 з 20 таблеток, зважених окремо, може відхилитись від середньої маси не більше 5% і маса жодної таблетки не більше 10% (поточне видання ЄФ 2.9.5)	Відповідає
Розпадання	Не більше ніж 30 хвилин (поточне видання ЄФ 2.9.1)	<4 хвилин
Розчинення	Не менше ніж 80% (Q) для декскетопрофену трометанолу за 30 хвилин (Внутрішній метод виробника)	98%
Однорідність дозованих одиниць (по рівномірності вмісту)	AV(приймальне число) для 10 дозованих одиниць ≤ L1 Якщо AV(приймальне число) для 10 дозованих > L1: AV(приймальне число) для 30 дозованих одиниць ≤ L1 і жлдний індивідуальний вміс дозованої одиниці не менше ніж $(1 - L2 \times 0.01)M$ та не більше ніж $(1 + L2 \times 0.01)M$, де L1 = 15,0 та L2 = 25,0 (поточне видання ЄФ 2.9.40)	Відповідає
R-Ізомер	Не більше ніж 0,5% (внутрішня специфікація підприємства).	
Кількісне визначення	95,0-105,0%: 23,75-26,25 мг декскетопрофену (триметамолу) в таблетці покритій плівковою оболонкою середньої маси (ВЕРХ)	
Супровідні	Будь яка інша супровідна домішка не більше ніж 0,2% (внутрішня специфікація підприємства).	



Вх ам в олов бу 24.01.2020

Григор

домішки	Сума супутніх домішок не більше 1% (внутрішня специфікація підприємства).	< ліміту чутливості тесту
Ідентифікація Титану діоксиду*	Поява від помаранчевого до червоного забарвлення вказує на присутність титану діоксиду у покритті (оболонці) таблеток (внутрішній метод підприємства).	Відповідає
Мікробіологічний контроль*	ТАМС: Не більше ніж 10^3 КУО/г (ЄФ. Поточне вид.) ТУМС: Не більше ніж 10^2 КУО/г (ЄФ. Поточне вид.) Відсутність Escherichia coli в 1 г (ЄФ. Поточне вид.)	Відповідає

*Не рутинний контроль

Результати аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП: №UA/13589/01/01

"Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищеназваній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Дата: 20- березня - 2020

Алісія Говантес (підпис)
Уповноважена особа / штамп

