



# NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İЛАÇ САНАİ VE ТİДЖАРЕТ А.Ш.  
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,  
81100 м. Дюздже, Туреччина  
Країна-виробник: Туреччина  
Відділ контролю якості:  
Tel: (216) 633 60 00  
Fax: (216) 633 60 01

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне посвідчення №UA/16411/01/01; діє в Україні до 08.11.2022

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ДЕКСОБЕЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці. ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить декскетопрофену трометамолу еквівалентно декскетопрофену 25мг. СЕРІЯ №: YAÇL006C КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 9 903 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 09.2020 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2022
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Круглі випуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору з лінією розлому з обох сторін.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ Декскетопрофен	Час утримання піків, відповідних декскетопрофену трометамолу, на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинно співпадати. Спектр поглинання випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході тесту «Розчинення» в діапазоні від 200 до 400 нм повинен показувати максимум при 260±2 нм.	Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТКИ. ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	268 мг ± 5% Середня маса ± 5% (2 таблетки можуть виходити за вказані межі) Середня маса ± 10% (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	268 мг 0 таблеток 0 таблеток
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ПОЛОВИНОК ТАБЛЕТОК	Середня маса ½ таблетки ± 15% (не більше однієї ½ таблетки може виходити за вказані межі) Середня маса ½ таблетки ± 25% (жодна ½ таблетки не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток 0 таблеток
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	40 Н – 220 Н	109 Н
ВОДА	Не більше 8,0%	4,4 %
РОЗПАД	Не більше 15 хв	5 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) за 20 хв.	96 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ	<u>Для випуску:</u> Індивідуальної домішки (RRT 0.43): не більше 0,5 % Індивідуальної домішки (RRT 1.55): не більше 0,5 % Будь-якої невідомої домішки: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 0,6% <u>Для терміну придатності:</u> Індивідуальної домішки (RRT 0.43): не більше 0,5 % Індивідуальної домішки (RRT 1.55): не більше 0,5 % Будь-якої невідомої домішки: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,5%	0,00% 0,00% 0,04% 0,11%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Декскетопрофен	25 мг ± 5% 23,75 мг – 26,25 мг на таблетку	25,32 мг/таблетку
Трометамол	11,88 ± 5% 11,286 мг – 12,474 мг на таблетку	12,020 мг/ таблетку
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Препарат витримує вимоги ЕР 2.9.40	Відповідає AV=1,34
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г, Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Відповідає Відповідає Відсутні
R(-)-кетопрофен (Левокетопрофен)	<u>Для випуску:</u> Не більше 1,0% <u>Для терміну придатності:</u> Не більше 1,5%	0,05%

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№1385 від 08.11.2017)

Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/C-207 від 08.02.2019 р.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Salih Pak / підпис  
01.10.2020р

Вх. зм. № 2409 от 18.11.20



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**

02.12.2020

№ 64354/20/10

**ДЕКСОБЕЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери  
в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16411/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.11.2022

Серія лікарського засобу № YACL006C

Кількість ввезеного лікарського засобу 705

Виробник

**НОБЕЛ ПЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина**

(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 24.11.2020 № 4097/12.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)