

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДЕПОФЕН, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2мл

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

Країна виробника: Іспанія

Серія: X7M51

Кількість в серії: 27836

Дата виробництва: липень 2024

Термін придатності: липень 2027

Ресстраційне посвідчення: UA/13589/02/01

Термін дії: безстроковий

Розмір та тип пакування: 5 ампул в блістері, 1 блістер в картонній пачці

Сила дії/Активність: Декскетопрофен 50 мг/2мл (25 мг для 1мл)

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій

Препарат був вироблений у відповідності до вимог Належної виробничої практики та ресстраційного посвідчення

Виробник лікарського засобу:

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

Ліцензія на виробництво для всіх виробничих дільниць і контролю якості:

виробник: Лабораторіос Нормон С.А.,

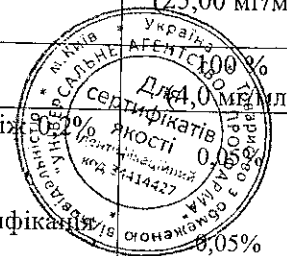
адреса: Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760 (Мадрид), Іспанія

Ліцензія: №0330

Сертифікат відповідності GMP: №ES/057HVI/23

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП №UA/13589/02/01

ПОКАЗНИКИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ ( На випуск)	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Прозорий(ЄФ. Поточне вид.) безбарвний розчин вільний від сторонніх та нерозчинних твердих часточок	Відповідає
Ідентифікація Декскетопрофен	Позитивно для декскетопрофену трометанолу ВЕРХ: На хроматограмі 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
pH	Між 6,5 до 8,5 .	7,0
Прозорість	Прозорий розчин (поточне видання ЄФ 2.2.1)	Відповідає
Кольоровість	Прозорий безбарвний розчин. Інтенсивність забарвлення розчину в межах забарвлення розчинів порівняння (еталонів) $Y_7$ до $Y_5$	Відповідає
Об'єм що витягається	$\geq 2$ мл (ЄФ.2.9.17 Поточне вид.)	2 мл
Однорідність дозованих одиниць (ЄФ.2.9.40 Поточне вид.)	AV(приймальне число) для 10 дозованих одиниць $\leq L1$ Якщо AV для 10 дозованих одиниць $> L1$ : тестують наступні 20 дозованих одиниць і розраховують AV. AV для 30 дозованих одиниць $\leq L1$ жоден індивідуальний вміст в дозованій одиниці не повинен бути менше $(1 - L2 \times 0,01)M$ або більше $(1 + L2 \times 0,01)M$ , де $L1 = 15,0$ та $L2 = 25,0$	Відповідає AV:1.0
R-Ізомер (ВЕРХ)	Не більше ніж 0,5%	0,3%
Кількісне визначення (ВЕРХ) Декскетопрофен	Кожен мл розчину містить 95 - 105% від заявленого об'єму декскетопрофену (триметанолу) (23,75-26,25 мг/мл)	100 % (25,00 мг/мл)
Хлориди	90-110%: 3,6-4,4 мг/мл	Для 0,05 мл 0,05%
Домішки (ВЕРХ)	- будь яка домішка (не ідентифікована): не більше ніж 0,05% (внутрішня специфікація підприємства).  - Сума домішок: не більше ніж 1% (внутрішня специфікація підприємства).	0,05%



Вх. ан. б 1082  
11.10.24

Бактеріальні ендотоксини (ЄФ.2.6.14 Поточне вид.; Внутр.метод виробника)	Не більше ніж 0.37 МО/мг	< 0,37 МО/мг
Стерильність (ЄФ.2.6.1 Поточне вид.)	Відповідає тесту на стерильність	Відповідає
Включення (частинки) (ЄФ.2.9.20; 2.9.19 Поточне вид.)	- Видимі частинки: відсутність частинок. - Невидимі частинки: ≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 частинок/ампулу ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 частинок/ампулу	Відповідність тесту 3 ч/а 150 ч/а

Результати аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП: №UA/13589/02/01  
"Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищеназваній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з специфікацією до Реєстраційного Досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP"

Дата: 01 серпня 2024

Алісія Говантес (підпис)  
Уповноважена особа / штамп

