

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ДЕПІОФЕН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг

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

Країна виробника: Іспанія

Серія: X3LV3

Дата виробництва: березень 2024

Реєстраційне посвідчення: UA/13589/01/01

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

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/057HVI/23. Термін дії: 01.12.2025

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)	279,71мг
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)	<8 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 жодний індивідуальний вміст 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 AV:3,5
R-Ізомер	Не більше ніж 0,5% (внутрішня специфікація підприємства).	0,1%
Кількісне визначення	95,0-105,0%: 23,75-26,25 мг декскетопрофену (триметанолу) в таблетці покритій плівковою оболонкою середньої маси (ВЕРХ)	100,5% (25,12мг)
Супровідні	Будь яка інша супровідна домішка не більше ніж 0,2% (внутрішня специфікація підприємства).	< ліміту чутливості тесту

Вх.ан. № 1998 від 28.08.24

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).	Не проводилось
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 <i>Escherichia coli</i> в 1 г (ЄФ. Поточне вид.)	Не проводилось Не проводилось Не проводилось

*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/маркування 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: 09- липня - 2024

Алісія Говантес (підпис)
Уповноважена особа / *штамп*