



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'сшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7E0037	
ДЕКЕНОР®, розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/2 мл № 5 країна-виробник: Словенія 1 ампула (2 мл розчину) містить 50 мг декскетопрофену (у вигляді декскетопрофену трометамолу) лікарська форма: розчин для ін'єкцій або інфузій розмір і тип пакування: по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	
Номер серії: A79116	
Дата виробництва: 06.2022	Дата закінчення терміну придатності: 06.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/17180/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'сшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 3.052 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/17180/01/01.

Дата випуску на ринок:
24.08.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

bx en, o/so

big 0807 24

[Signature]

[Signature]



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7E0037	
ДЕКЕНОР®, розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/2 мл № 5 країна-виробник: Словенія 1 ампула (2 мл розчину) містить 50 мг декскетопрофену (у вигляді декскетопрофену трометамолу) лікарська форма: розчин для ін'єкцій або інфузій розмір і тип пакування: по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	
Номер серії: A79116	
Дата виробництва: 06.2022	Дата закінчення терміну придатності: 06.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий безбарвний розчин, практично без механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	2,0	-
Ступінь забарвлення рідин	Забарвлення розчину не має перевищувати забарвлення еталонного розчину B9	Відповідає	-
Значення рН	7,0 - 8,0	7,4	-
Густина розчину	0,98 - 1,02 г/мл	1,00	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин має бути прозорим	Відповідає	-
Ідентифікація декскетопрофену – ВЕРХ	Час утримування піку декскетопрофену на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку декскетопрофену на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1)	Відповідає	-
Ідентифікація декскетопрофену – ТШХ	Значення Rf основної плями на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати значенню Rf основної плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Видимі частинки	Розчин практично без механічних включень	Відповідає	-
Механічні включення – Метод I – частинки ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок в ампулі	46	-
Механічні включення – Метод I – частинки ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок в ампулі	1	-
Супутні домішки – неспецифікована одинична	Не більше 0,2 %	0,1	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 0,8 %	0,1	-
Кількісний вміст L-кетопрофену	Не більше 1,0 %	0,9	-
Кількісний вміст етанолу (зазначена кількість 11,9 % об.)	90 - 110 % від зазначеної кількості	102	-
Кількісний вміст декскетопрофену (зазначена кількість 50 мг у 2 мл)	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,2	-
Стерильність	Розчин для ін'єкцій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест) розчину: Менше	60,0 МО/мл	< 6,25	-

Пр.* = Примітка