



## СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	ДЕКЕТА, розчин для ін'єкцій, 50мг/2мл, по 2мл в ампулі, по 6 ампул у картонній коробці
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Декскетопрофену трометамолу / 5мг/2мл
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20346/01/01
Номер та розмір серії	4194014 / 34955 упак
Дата виробництва	24/03/2024
Термін придатності	02/2028
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	VEM Ілач Сан. ве Тік. А.С., Черкезкой Органайз Санай Бьолгезі, Караагач Махалесі, Фатіх Бульварі № 38 Капаклі / Текірдак / Туреччина TR/UYY/2019/5-6
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	TR/GMP/2022/158

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
pH	6,5 – 8,5	7,4
Об'єм що витягається	Мінімум 2,0 мл	2,1 мл
Осмоляльність*		
Ідентифікація Ідентифікація Декскетопрофен (ТШХ) Ідентифікація Етанол (ГХ)	Rf значення випробовуваного розчину повинно відповідати стандартному розчину Час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину відповідає часу утримання стандартного розчину	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення Декскетопрофен (ВЕРХ)	47,50 – 52,50 мг/ампула (95,00% – 105,00%)	49,87 99,74%
Кількісне визначення Етанол (ГХ)	90-110%	94%
Октилглюкамін споріднені сполуки (ВЕРХ)	Максимум 0,2 %	Не виявлено
ВЕРХ Лвокетопрофен	Максимум 2,0 %	1,56%
Супутні домішки ВЕРХ Будь-яка невідома домішка Сума домішок	Максимум 0,2% Максимум 2,0%	0,03% 0,07%
Забарвленість	Не більше, ніж у еталонного розчину В <sub>9</sub>	Відповідає
Прозорість	Не більша, ніж у стандартної суспензії I	Відповідає
Видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Невидимі частинки	≥ 10 мкм ≤ 6000 часток/ампула ≥ 25 мкм ≤ 600 часток /ампула	4485,60 17,60
Мікробіологічний контроль Бактеріальні ендотоксини Стерильність	Максимум 2,33 МО/мг Має бути стерильним	Відповідає Відповідає

\* Цей показник тестується тільки при випуску серії стабільності

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20346/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та проведений контроль якості на вищезазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до реєстраційного дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP (TR/GMP/2022/158)

Ремарки				
Підготовлено (посада, ФІО, дата підпису)	Контроль якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Мікробіологічний аналіз Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Гарантія якості Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	Статус <input checked="" type="checkbox"/> Затверджено <input type="checkbox"/> Відхилено
Айсіль Гедіклі Підпис 03/06/2024	Керівник відділу КЯ готової продукції Мерве Семерсі підпис 03/06/2024	Емін Ялмаз Сьокурум Мікробіологічний аналіз підпис 03/06/2024	Бурджу Уртекін Керівник із забезпечення відповідності продукції Підпис 03/06/2024	

Format No Form No:	FORM.QC.522-04/SOP.QC.004
Tarih Date	25/03/2023

В. а. н. 50237  
15.07.24

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів  
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory  
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 1041-24 від 10.07.2024

Назва препарату: ДЕКЕТА розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній коробці  
Регістраційний номер: 1041-24  
Виробництво: ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина  
Номер серії: 4194014  
Розмір партії від якої відібрано зразок: 10000  
Термін придатності: 02/2029  
Відібрано/здержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5  
Дата одержання: 25.06.2024  
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)  
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводяться аналіз: МКЯ до РП № UA/20346/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Відповідає
pH	6.5 - 8.5	7.4 pH
Об'єм, що витягається	Мінімум 2.0 мл	2.4 мл
Ідентифікація - дексакетопрофен	Rf значення випробовуваного розчину повинно відповідати стандартному розчину	Відповідає
Ідентифікація - етанол	Час утримання основного піку на хроматограмах випробовуваного розчину відповідає часу утримання стандартного розчину	Відповідає
Кількісне визначення - дексакетопрофен	45.00 - 55.00 мг/ампула	47.90 мг
Кількісне визначення - етанол	90 - 110 %	93 %
Забарвленість	Не більше, ніж у еталонного розчину В9	Відповідає
Прозорість	Прозорість розчину має бути не більше, ніж у стандартної суспензії I	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частинки	≥ 10 мкм - максимум 6000 часток/ампула ≥ 25 мкм - максимум 600 часток/ампула	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** Перевірений зразок ДЕКЕТА розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній коробці серії 4194014 виробництва ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20346/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК