

ПАТ «Хімфармазавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itf.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

**Дексанта, гранули для орального розчину з лимонним смаком по 25 мг; по 2,5 г у саше
№10 у паці**

Діюча речовина: 1 саше містить: декскетопрофену трометамол - 36,9 мг еквівалентно декскетопрофену - 25 мг
Реєстр. посвідчення UA/16859/01/01 від 01.08.2018 до 01.08.2023 № серії 010123
Загальна кількість в серії 7500 уп. Дата виробництва 01.2023
Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/16859/01/01, зм.наказ №1609 від 15.07.2020 Дата видачі результату 10.02.2023
Термін придатності до 02.2025

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гранули від світло-жовтого до жовтого кольору з лимонним смаком.	Гранули жовтого кольору з лимонним смаком.
2	Ідентифікація Декскетопрофену трометамол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка декскетопрофену має співпадати з часом утримування піка декскетопрофену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка декскетопрофену співпадає з часом утримування піка декскетопрофену на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Хіноліновий жовтий	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 350 нм до 600 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (416 ± 2) нм та (435 ± 2) нм.	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 350 нм до 600 нм має максимуми за довжин хвиль 417 нм та 435 нм.
4	R-енантіомер	На момент випуску - не більше 1,0 %; протягом терміну придатності - не більше 1,5 %	На момент випуску - не виявлено
5	Вода	На момент випуску - не більше 1,0 %; протягом терміну придатності - не більше 1,5 %	На момент випуску - 0,49
6	Кількісне визначення Декскетопрофену трометамол	Вміст у саше у перер. на сер. масу вмісту саше: на мом. вип. від 35,055 мг до 38,745 мг, що еквів. декскетопрофену від 23,750 мг до 26,250 мг; прот. терм. прид. від 34,133 мг до 38,745 мг, що еквів. декскетопрофену від 23,125 мг до 26,250 мг	Вміст у саше у перерахунку на середню масу вмісту саше: на момент випуску 38,443 мг, що еквівалентно декскетопрофену 26,045 мг
7	Середня маса вмісту саше	Від 2,375 г до 2,625 г	2,494 г
8	Час розчинення	Не більше 2 хв	Менше 2 хв
9	Супровідні домішки	На момент випуску сума домішок - не більше 0,5%; протягом терміну придатності - не більше 1,0% На момент випуску будь-яка домішка - не більше 0,1%; прот. терміну придатності - не більше 0,2%	На момент випуску: сума домішок - не виявлена На момент випуску: будь-яка домішка - не виявлена
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; відсутність Escherichia coli в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; Escherichia coli в 1 г - відсутня.
11	Пакування та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Бантиюкова С.В.

Бантиюкова С.В.

<10> 02 2023 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації <10> 02 2023 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна
О.Ю.Тіміна

B x AMH 0094
15.02.23