



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (957) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018

Ліцензія АД №538066
термін дії з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1230

Дека-Здоров'я, гранули для орального розчину, 25 мг/2,5 г по 2,5 г у пакеті №10 (1x10) у коробці

Діюча речовина 1 пакет містить: декскетопрофену - 25 мг

Росст. посвідчення UA/16777/01/01 від 29.12.2022

Загальна кількість в серії 1000 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1192 від 21.06.18 РП №UA/16777/01/01, зміна №1

№ серії 40524

Дата виробництва 05.2024

Дата видачі результату 17.05.24

Придатний до 05/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакету - суміш гранул і порошку жовтого кольору зі смаком лимона. Допускається легкий фруктовий запах	Вміст пакету - суміш гранул і порошку жовтого кольору зі смаком лимона. Легкий фруктовий запах
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку декскетопрофену має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання піку декскетопрофену на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку декскетопрофену співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання піку декскетопрофену на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту пакету	Від 2,38г до 2,62г	2,47г
4	Вода	Не більше 1,0%	0,43%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для 10 пакетів менше або дорівнює 15,0%	9,5%
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	Супровідні домішки	R(-)-енантіомер: не більше 1,0% Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума неідентифікованих домішок: не більше 0,2%	R(-)-енантіомер: 0,39% Будь-яка неідентифікована домішка: 0,005%; сума неідентифікованих домішок: 0,005%
8	Кількісне визначення	Декскетопрофен: від 23,75мг до 26,25мг	25,3мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС), критерій прийнятності - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчує, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена (включаючи пакування/маркування) та проведена контроль якості на належозначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та засвідчено відповідність GMP.

Дата підписання « 17 » 05 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

