

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **ДЕКСКЕТОПРОФЕН**

Сила дієвочності: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить декскетопрофену тримстамону 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг

Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у паці

Номер серії: 140824

Країна-виробник: Україна

Країна призначення: Україна

Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1164

**ДЕКСКЕТОПРОФЕН, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у паці**

Рестраційне посвідчення № UA/19114/01/01, термін дії до 23.12.2026 р.

Номер серії: 140824

Кількість продукції в серії: 15.81 т. шт.

Дата виробництва: 08.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/19114/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхню, з рискою для поділу з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхню, з рискою для поділу з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору
2.	Ідентифікація	1. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні декскетопрофену, час утримування основного піка має збігатися з часом утримування (± 2 %) піка на хроматограмі розчину порівняння (декскетопрофен) 2. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні R-енантіомеру, час утримування піку R-енантіомеру має збігатися з часом утримування (± 2 %) піка R-енантіомеру на хроматограмі розчину порівняння (R-енантіомер)	Відповідає
3.	Середня маса	265 мг ± 5 %	Відповідає
4.	Однорідність дозованих одиниць	Від 252 мг до 278 мг	265 мг
5.	Розчинення	У відповідності вимог МКЯ Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту декскетопрофену за 15 хв	Відповідає
6.	Супровідні домішки	На момент виробництва: РХ: Домішка А – не більше 0,2 %; Домішка С – не більше 0,2 %; Домішки В, D, E, F – не більше 0,2 %; Будь-яка інша домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,4 % Протягом терміну придатності: РХ: Домішка А – не більше 0,3 %; Домішка С – не більше 0,2 %; Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 0,5 %	Менше 0,2 % Менше 0,2 % Менше 0,2 % Менше 0,1 % Менше 0,4 % - - -

**ДЕКСКЕТОПРОФЕН, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у паці**

7.	R-енантіомер	На момент виробництва: РХ: Не більше 1,0 % Протягом терміну придатності: РХ: Не більше 1,5 %	0,05 %
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	10 <sup>3</sup> КУО/г 10 <sup>2</sup> КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводиться Не проводиться Не проводиться
9.	Кількісне визначення вмісту декскетопрофену	Від 23,75 мг/табл до 26,25 мг/табл	25,22 мг/табл
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затверженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	2 роки	До 08.26
13.	Упакування	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Виробництво продукції в серії 1 і 5 серій, але не більше ніж на 1 серії в рік

Новоков. Серія 140824 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA/19114/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 10.09.2024 р.

Наказник ВКЯ

Людмила Федорук

Філоненко І.І.

ЛПЦВ

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного дося Україна.

Уповноважена особа

Любова, яка видає дозвіл на випуск серії

Шуль М.Г.

ЛПЦВ

10.09.2024

Людмила



55  
Box acc 2 Nov 2023 by M. O. M. P.