



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008224

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕКСПРО® 1 однодозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1FK70624
3. Розмір серії:	7,710 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17373/02/01 Діє до 13.01.2027
7. Дата виробництва:	06.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	12.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №56

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 259 нм і мінімум за довжини хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піка декскетопрофену мають співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	R-кетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,6 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *

Електронний підпис
 Назаренко
 Маріанна
 Вікторівна
 ЄДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно



12	Кількісне визначення	Не менше 23,75 мг і не більше 26,25 мг декскетопрофену у пакеті, у перерахунку на середню масу вмісту пакета	25,56 мг/пакет
13	Упаковка	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.07.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.07.2024 14:50



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240730_Certificate_17000008224.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240730_Certificate_170000008224.pdf

Документ відправлено: 14:53 30.07.2024

Власник документу

Електронний підпис

14:53 30.07.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:53 30.07.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований

Вх.ан. № 447 від 29-10-2024 ЕМ