



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3555
КЕТОДЕКСА, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 (10x1) у блистері у коробці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: декскетопрофену - 25 мг

Ресст. посвідчення UA/18084/01/01 від 13.05.2020 до 13.05.2025

Загальна кількість в серії 58400 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1128 від 13.05.20 РП №UA/18084/01/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 11024
Дата виробництва 10.2024
Дата видачі результату 06.11.24
Придатний до 10/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Декскетопрофен: максимум поглинання близько 260нм у спектрах випробовуваного розчину та розчину порівняння має співпадати з точністю ±2нм	Декскетопрофен: максимум поглинання близько 260нм у спектрах випробовуваного розчину та розчину порівняння співпадає з точністю ±2нм
		Етанол: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування цього піка на хроматограмі розчину порівняння	Етанол: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування цього піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Механічні включення	Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок розміром більше або рівним 10мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25мкм - не більше 600	Видимі частинки: препарат витримує вимоги. Невидимі частинки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Загальний об'єм, що витягається має бути не менше 10,0 мл - для 5 ампул з номінальним об'ємом 2 мл	10,2 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим у порівнянні з водою Р	Препарат прозорий у порівнянні з водою Р
7	pH	Від 7,0 до 8,0	7,21
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки. R-(-)-енантіомер	Не більше 1,0%	0%
10	Супровідні домішки	Продукт деградації А: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума всіх домішок: не більше 0,6%	Продукт деградації А: 0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,006%; сума всіх домішок: 0,008%
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
12	Кількісне визначення	Декскетопрофен: від 23,75 мг до 26,25 мг	25,44 мг
		Етанол: від 84,5 мг до 103,2 мг	85,6 мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 06 » 11 20 24 р.

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

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

Рикова Г.І.

