

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1617

Декса-Здоров'я, гель, 12,5 мг/г по 50 г у тубі у коробці

Діюча речовина 1 г препарату містить: декскетопрофену - 12,5 мг

Ресст. посвідчення **UA/19263/01/01 від 15.03.22 до 15.03.27**

Загальна кількість в серії **2864 уп**

Держава призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №487 від 15.03.22 РП №UA/19263/01/01**

№ серії **10822**

Дата виробництва **08.2022**

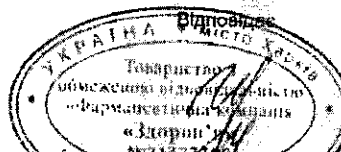
Дата видання результату **21.09.22**

Придатний до **08.25**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гель в 'язкої консистенції, безбарвний, прозорий або майже прозорий, з легким запахом м'яти На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка декскетопрофену має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	Гель в 'язкої консистенції, безбарвний майже прозорий, з легким запахом м'яти На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка декскетопрофену співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння
2	Ідентифікація	Спектр поглинання піка декскетопрофену на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піка декскетопрофену на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Маса вмісту упаковки	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння
4	R(-)-енантіомер	Не менше 50,0 г	52г
5	Однорідність	Не більше 1,0%	0,0%
6	pH	Гель має бути однорідним Від 5,9 до 6,4	Гель має однорідну консистенцію 6,3
7	Супровідні домішки	Кетопрофену домішка А: не більше 0,2%. Кетопрофену етиловий ефір: не більше 0,2%. Кетопрофену домішка С: не більше 0,2%. Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%. Сума всіх домішок: не більше 1,0%	Кетопрофену домішка А: 0%. Кетопрофену етиловий ефір: 0%. Кетопрофену домішка С: 0%. Будь-яка неідентифікована домішка: 0%. Сума всіх домішок: 0%
8	Герметичність	Упаковка має бути герметичною	Витримує вимоги
9	Кількісне визначення	Декскетопрофен: від 11,88 мг до 13,13 мг Етанол: від 253,4 мг до 309,7 мг	12,7 мг 277,4 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для готових нестерильних лікарських засобів для нашірного застосування: загальне число веробних мікроорганізмів (ТМС) - 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМС) - 10 КУО/г. Staphylococcus aureus: відсутність в 1 г. Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1 г	Загальне число веробних мікроорганізмів (ТМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1 г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

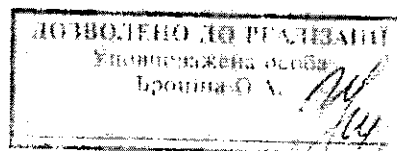


Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, даними відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та задоволено відповідність GMP.

Дата підписання « 21 » 09 2022р.

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



Вкан 10003 050811 22