

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/167

Найменування продукції:	КЕДОЛ,	Номер серії:	41380003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	52936 упаковок № 5
Регістраційне посвідчення:	РП № УА/17035/01/01 (діє до 20.11.2024)	Дата виробництва:	травень 2024 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	05 2026
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 25 мг декскетопрофену (у вигляді тропетамолу)		
Вид і розмір упаковки:	по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці. Маркування українською мовою.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методи контролю	Результати
Опис	Безбарвна прозора рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Безбарвна прозора рідина
Ідентифікація Декскетопрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання піку декскетопрофену повинен співпадати з часом утримання піку декскетопрофену на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2. метод І.	Безбарвний
pH	Від 7.0 до 8.0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	7.4
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Супровідні домішки	Продукт розпаду А - не більше 0.2%. Будь-якої невідомої домішки - не більше 0.1%. Сума домішок - не більше 0.6%.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0,03 % 0,06 % 0,06 %
Стерильність	Мас бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - не більше 60 МО/мл.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14, метод А.	Менше 60 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм - не більше 6000 в ампулі; Для часток ≥ 25 мкм - не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод І.	Витримує



20.10.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/167

Найменування продукції:	КЕДОЛ,	Помер серії:	41380003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні вклучення: <i>видимі частки</i>	Мас бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Втримує
Кількісне визначення: <i>Декскетпрофен</i>	Від 95.0% до 105.0% (від 23.75 мг/мл до 26.25 мг/мл).	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	100.7 % (25.17 мг/мл)
<i>R(-)-енантіомер</i>	<i>На момент випуску</i>	За п. 13 МКЯ ДФУ, 2.2.29.	0.3 %
	Не більше 1.0%.		

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до МКЯ Розділ « Маркування» (від 13.05.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікаслужби України (чинно від 01.07.2020)

КОМЕНТАРІ
Умови зберігання:
Для захисту від світла зберігати в оригінальній упаковці. Для цього лікарського препарату не потрібні будь-які спеціальні температурні умови зберігання.

Висоначальник:	П.І.Б. Моргачова Г.С.		Дата 12.06.2024 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 12.06.2024 р.

Заявля про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на трієччє власної діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, яка міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41380003 відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення №1 А.17035/01/01 (План №2000 від 23.11.2023) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 13.06.2024 р.
--------------------	----------------------	--	--------------------

Виробнича діяльність. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потемкінського будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501336 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про акредитацію ВІСЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками).
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQ1.Y24/R2 від 06.07.2023 р. (видає Assurance Quality Services Ltd)

