



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011431

- 1. Найменування продукції:**
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
 (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**

ДЕКСПРО
 1 ампула по 2 мл розчину містить декскетопрофену трометамол 73,8мг, що відповідає декскетопрофену 50 мг розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; № 5 (5x1) в пачці з маркуванням українською мовою

XZ30924

68,288 ТУП

Україна

Україна

UA/17373/01/01

09.2024

09.2027

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 № 067/2024/GMP

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/01/01 від 28.11.2023 №2022, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (260±2) нм і мінімум поглинання за довжини хвилі (234±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину і розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка декскетопрофену мають співпадати	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	Від 7,0 до 8,0	7,4
7	Супровідні домішки	Кетопрофену домішки А - не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,6 %	0,0 %
10	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.17	Відповідає
11	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає

Електронний підпис
 Охотнікова Тетяна
 Миколаївна
 ЕДРПОУ/ІПН
 00481212



12	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері;	Відповідає
13	Стерильність	Частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері Препарат має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 60 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення	Не менше 47,5 мг і не більше 52,5 мг декскетопрофену в 2 мл препарату	50,1 мгр/2мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

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

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 14.10.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.10.2024 16:51



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241014_Certificate_170000011431.pdf