



Товариство з обмеженою відповідальністю
“АСТРАФАРМ”

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №300
 від "09" вересня 2024 року

Назва лікарського засобу:	КЕТОДЕКСА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №10(10x1) у блистері	НД, відповідає до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/16020/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	070824	Кількість у серії:	12 000 уп. №10x1
Дата виробництва:	серпень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	серпень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		
№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою майже білого кольору
2	Ідентифікація декскетопрофен трометамол	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (260±2) нм	Відповідає
	титану діоксид (E171)	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 252 мг до 278 мг	265,9 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Здатність до розділення	Таблетки повинні легко розділюватися	Відповідає
6	Однорідність маси для половинок таблеток	Із 20 випробовуваних половинок таблеток допускається не більше 1 половинок таблеток, що має відхилення від середньої маси більше ±15 %, не повинно бути жодної половинок таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±25 %	Відповідає
7	Стійкість до роздвоєння	Від 25 Н. до 75 Н	Середнє значення: 58,75 Н; Min: 53,45 Н; Max: 67,55 Н.
8	Роздвоєння	Не більше 15 хв.	Відповідає
9	Розчинення	Не менше Q=75 % за 20 хв.	Відповідає
10	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідає вимогам ДФУ, 2,9.40	Відповідає
11	Вміст R(-) енантімеру	Не більше 1,0 %	0,09 %
12	Супровідні домішки		
	- сума домішок (крім R(-) енантімеру)	Не більше 0,6 %	Не більше 0,6 %
	- сума ідентифікованих домішок (крім R(-) енантімеру)	Не більше 0,4 %	Не більше 0,4 %
	- домішка II	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	- домішка III	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	- домішка V	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	- продукт розкладу А	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	- продукт розкладу В	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	- продукт розкладу С	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	- сума неідентифікованих домішок	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
- окремої неідентифікованої домішки	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %	
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грам; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 у 1 грам; - відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
14	Кількісне визначення декскетопрофену	Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,641 мг
15	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає
16	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: КЕТОДЕКСА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №10 (10x1) у блистері, серія 070824, за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/16020/01/01, Змінам до МКЯ.

Начальник відділу **КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ** підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного оскоб' країни призначення.

Уповноважена особа _____ Галина ЦАНКОВА

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

