



Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,
місто Харків Е- mail okk@lekhim.net.ua
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЙ № 2024-15.2/310



Найменування продукції:	ДЕКАМЕКС,	Номер серії:	41096001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 25 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10296 упаковок № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/20485/01/01 (діє до 17.06.2029)		
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	09 2024
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину для ін'єкцій містить декскетпрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетпрофену 25 мг (1 ампула по 2 мл містить декскетпрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетпрофену 50 мг)</i>	Дата закінчення терміну придатності:	09 2026
Вид і розмір упаковки:	по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в паці з маркуванням українською мовою.		

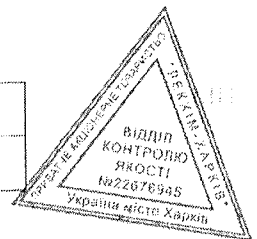
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозорий, безбарвний розчин	За п. 1 МКЯ Візуальний	Прозорий, безбарвний розчин
Ідентифікація Декскетпрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування піка декскетпрофену повинен співпадати з часом утримування піка декскетпрофену 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 II	Безбарвний
pH	Від 7.0 до 8.0	За п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.3	7.3
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	0.00 % 0.05 % 0.10 %
Стерильність	Має 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 I	Витримує

1/2

Всесвітній
24. 11. 2024

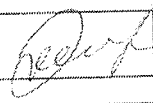
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/310			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ДЕКАМЕКС, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл	Номер серії:	41096001
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток	За п. 11 МКЯ ДФУ, 2.9.20	Витримує
Кількісне визначення: <i>Декскетопрофен</i>	Від 95.0% до 105.0% від заявленої кількості (від 23.75 мг/мл до 26.25 мг/мл)	За п. 12 МКЯ ДФУ, 2.2.29	100.0 % (25.00 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 затвердженого тексту маркування (від 17.06.2024 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 19.08.2024 р)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Для захисту від світла, зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		

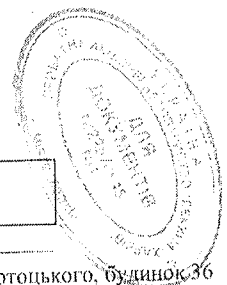
Виконавець:	Ганна МОРГАЧОВА		Дата 09.10.2024 р.
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 09.10.2024 р.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41096001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до Реєстраційного посвідчення № UA/20485/01/01 (Наказ № 1056 від 17.06.2024) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТИМЧЕНКО		Дата 10.10.2024
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)