



Товариство з обмеженою відповідальністю "АСТРАФАРМ"

Бучацький район, м. Вишневець, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-05-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №207

від "11" червня 2024 року

Назва препарату:	КЕТОДЕКСА, гранули для орального розчину, по 25 мг №30 у саше по 2,5 г	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №УА/16020/02/01
Номер серії:	040524	Кількість у серії:	2 000 уп. №30
Дата випробування:	травень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	травень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2025/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1.	Опіс	Гранули жовтого кольору із запахом лимона	Відповідає
2.	Ідентифікація декскетопрофену треметамолу	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвилі 255 нм В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній під час випробування "Кількісне визначення", час утримування піка декскетопрофену має відповідати часу утримування відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає
3.	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
4.	Вода	Не більше 1,0 %	0,63 %
5.	Енантіомерна чистота R-(+)-енантіомер	Не більше 1,0 %	0,09 %
6.	Супровідні домішки домішка І	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	будь-яка інша домішка	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	сума домішок	Не більше 0,6 %	Не більше 0,6 %
7.	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ⁶ КУО/г в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
9.	Кількісне визначення декскетопрофену треметамолу, що відповідає декскетопрофену	Від 35,06 мг до 38,75 мг	35,918 мг
		Від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахунку на середню масу амісту саше	24,335 мг
10.	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: КЕТОДЕКСА, гранули для орального розчину по 25 мг №30 у саше по 2,5 г, серії 040524 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №УА/16020/02/01.

ТОВ "АСТРАФАРМ"
Б.о.в.п.с. №123456789
ВІД ІМЕНІ
Генерального директора
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена та проведена контроль її якості на спеціалізованій дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регіональним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку.
Уповноважена особа

Палієнко Т.В.
СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Вх. ак № 0249 Вир 27.06.24