



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### ПРОДЕКС

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

Номер серії 0140124  
Кількість в серії 20755 шт  
Дата виробництва 05.01.2024

Країна Україна  
Реєстраційне посвідчення № UA/19605/01/01  
Термін дії реєстраційного посвідчення до 16.08.2027

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-228-02

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двоопуклою поверхнею, з рискою для розділення з одного боку	Відповідає
Ідентифікація:	A. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
	B. Метод СФ відповідно до тесту	Відповідає
Середня маса	Від 249,5 мг до 275,7 мг (262,6 мг ± 5 %)	263,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, приймальне число (AV) ≤ 15,0 %; метод прямого визначення	1,4 %
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 15 хв	95,2 %
Енантіомерна чистота		
- R-ізомер	Не більше 1,0 %	0,1 %
Супровідні домішки:		
- домішка А	Не більше 0,2 %	< 0,10 %
- домішка В	Не більше 0,2 %	< 0,10 %
- домішка С	Не більше 0,2 %	< 0,10 %
- неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	< 0,10 %
- сума домішок	Не більше 0,8%	< 0,10 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	< 20
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення декскетопрофен (C <sub>16</sub> H <sub>14</sub> O <sub>3</sub> )	Від 23,75 мг до 26,25 мг (25,0 мг ± 5 %) в перерахунку на середню масу однієї таблетки	24,94 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 01.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-228-02

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



*Вс. ак № 0282 від 29.02.24*



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»


вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

**Продекс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг**

1	Найменування продукції	<b>ПРОДЕКС</b>
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного Посвідчення	UA/19605/01/01
7	Номер серії	<b>0140124</b>
	Розмір серії	<b>20 640 пак.</b>
8	Дата виробництва	05.01.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>23.01.2024 р.</u> Дата підпису  <b>Наталія АНТОНЕЦЬ</b> Уповноважена особа

