

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/256

Найменування продукції:	ДЕСКЕТ,	Номер серії:	41055001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 25мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5148 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/16764/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	07 2024
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	07 2026
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину для ін'єкцій містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг (1 ампула по 2 мл містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг)</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та російською мовами.		



Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна прозора рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Безбарвна прозора рідина
Ідентифікація Декскетопрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання піку декскетопрофену повинен співпадати з часом утримання піку декскетопрофену 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.	7.4
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 % 0.04 % 0.09 %
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

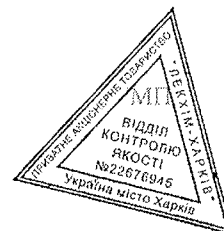
1/2



Лекхім серія № 0872 від 07102024

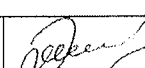
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/256			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ДЕСКЕТ, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл	Номер серії:	41055001
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримус
Кількісне визначення: Декскетпрофен	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.	100.9 % (25.22 мг/мл)
R-(-)-енантіомер	На момент випуску:	За п. 13 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0.3 %
	Протягом терміну придатності:		
	Не більше 1.0%.	Не більше 1.5%.	
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 03.04.2023 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 18.01.2021 р)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Для захисту від світла, зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		

Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 22.08.2024 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 22.08.24



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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41055001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення №UA/16764/01/01 (Наказ № 622 від 03.04.2023) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 22.08.2024
---------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича діляниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво 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)

