Здоров'я
фармацевтична компанія
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3549

Декса-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах №5 (5х1) у блістерах в коробці

Діюча речовина ***1 мл препарату містить: декскетопрофену - 25 мг***

Реєст. посвідчення ***UA/15314/01/01 від 22.02.21***

Загальна кількість в серії ***14885 амп***

Держава призначення ***Україна***

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С

Аналіз виконаний згідно: ***МКЯ наказ МОЗ України №685 від 07.07.16 РП №UA/15314/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4***

№ серії ***50921***
Дата виробництва ***09.2021***
Дата видання результату ***27.09.21***
Придатний до ***09.23***

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Максимум поглинання близько 260нм у спектрах випробовуваного розчину та розчину порівняння має співпадати з точністю ±2нм	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку етанолу має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку етанолу співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25мкм - не більше 600	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Загальний об'єм, що витягається має бути не менше 10,0 мл - для 5 ампул із номінальним об'ємом 2 мл	10,1 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим у порівнянні з водою Р	Препарат прозорий у порівнянні з водою Р
7	pH	Від 7,0 до 8,0	7,23
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
10	Супровідні домішки	R-(-)-енантіомер: не більше 1,0%	R-(-)-енантіомер: 0,59%
		Продукт деградації А: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума всіх домішок: не більше 0,6%	Продукт деградації А: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,011%; сума всіх домішок: 0,011%
11	Кількісне визначення	Декскетопрофен: від 23,75 мг до 26,25 мг	26,04 мг
		Етанол: від 84,5 мг до 103,2 мг	96,2 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ **Рикова Г.І.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «14» 09 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ***ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
Виробнича ділянка: ***Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;***
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

Україна м. Харків Товариство з обмеженою відповідальністю Фармацевтична компанія "Здоров'я" №31437750 Відділ контролю якості

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Вх.ап. N 04744 від 11.04.2022