

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1194

Декса-Здоров'я, гранули для орального розчину, 25 мг/2,5 г по 2,5 г у пакети №30 (1x30) у коробці

Діюча речовина 1 пакет містить: декскетопрофену - 25 мг

Росст. посвідчення **UA/16777/01/01 від 29.12.2022**

№ серії **20524**

Загальна кількість в серії **330 уп**

Дата виробництва **05.2024**

Країна призначення **Україна**

Дата видачі результату **15.05.24**

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

Придатний до **05/2026**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1192 від 21.06.16 РП №UA/16777/01/01, зміна №1**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Вміст пакету - суміш гранул і порошку жовтого кольору зі смаком лимона. Допускається легкий фруктовий запах	Вміст пакету - суміш гранул і порошку жовтого кольору зі смаком лимона. Легкий фруктовий запах
2	Ідентифікація	На хроматограмах виробовуваного розчину час утримування піку декскетопрофену має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання піку декскетопрофену на хроматограмі виробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмах виробовуваного розчину час утримування піку декскетопрофену співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання піку декскетопрофену на хроматограмі виробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту пакету	Від 2,30г до 2,62г	2,44г
4	Вода	Не більше 1,0%	0,44%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) для 10 пакетів менше або дорівнює 15,0%	2,3%
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	Супровідні домішки	R-(-)-енантіомер: не більше 1,0% Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума неідентифікованих домішок: не більше 0,2%	R-(-)-енантіомер: 0,62% Будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума неідентифікованих домішок: 0,0%
8	Кількісне визначення	Декскетопрофен: від 23,75мг до 26,25мг	25 2мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТММС): критерій прийнятності - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): критерій прийнятності - 100 КУО/г. Escherichia coli, відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТММС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli, відсутні в 1г
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

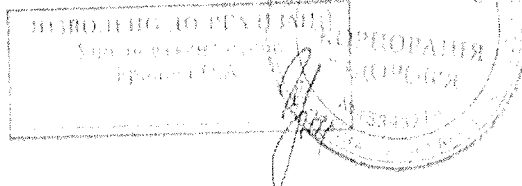
Цим повідомленням, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) під контролем якості в якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, в тому числі відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було передано та встановлено відповідність GMP.

Дата надання: 15.05.2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Виробнича більниця: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;**

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Handwritten signatures and notes.