

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 16

Декса-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулах №10 (10x1) у блістерах в коробці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: декскетопрофену - 25 мг

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

№ серії 7020822

Загальна кількість в серії 58790 амп

Дата виробництва 08.2022

Держава призначення Україна

Дата видання результату 10.11.22

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

Придатний до 08.2025

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, зміна №5

Технічна угода GF-PZ-052022 від 25.05.22

№	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 ± 2 нм	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 вclusions	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 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	7,4
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	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: 0,0%; сума всіх домішок: 0,0%
		R-(-)-енантіомер: не більше 1,0%	R-(-)-енантіомер: 0,1%
11	Кількісне визначення	Декскетопрофен: від 23,75 мг до 26,25 мг	25,45 мг
		Етанол: від 84,5 мг до 103,2 мг	89,4 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. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 11 2022р.

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

Лабораторія АТ "Галичфарм"; м. Львів, вул. Опришківська, 6/8

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22; Ділянка розливу №2 та Ділянка упаковки

ампульного цеху; м. Львів, вул. Опришківська, 6/8;

Сертифікат GMP № 036/2021/GMP