

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 293

**Декса-Здоров'я, гранули для орального розчину, 25 мг/2,5 г по 2,5 г у пакеті №10 (1x10) у коробці**

Діюча речовина 1 пакет містить: декскетопрофену - 25 мг

Реєст. посвідчення UA/16777/01/01 від 21.06.18 до 21.06.23

Загальна кількість в серії 974 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1192 від 21.06.18 РП №UA/16777/01/01, зміна №1

№ серії 30123

Дата виробництва 01.2023

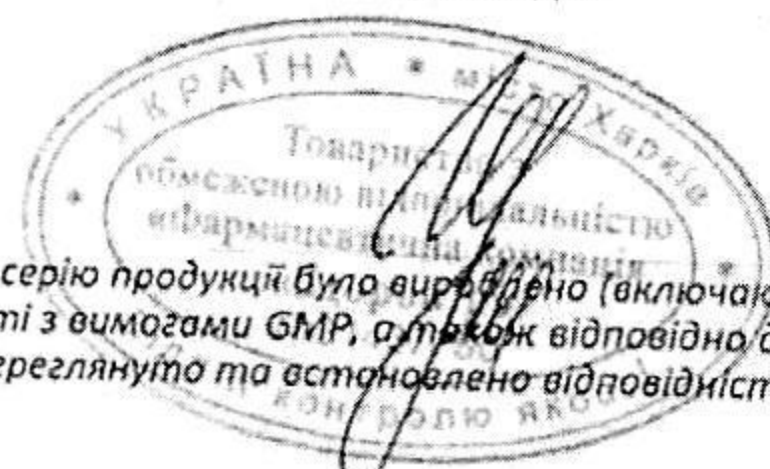
Дата видання результату 31.01.23

Придатний до 01.2025

№	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 випробовуваного розчину час утримування піку декскетопрофену має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання піку декскетопрофену на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 360нм до 500нм має співпадати зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі (413±2)нм	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку декскетопрофену співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання піку декскетопрофену на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 360нм до 500нм співпадає зі спектром поглинання розчину порівняння в максимумі за довжини хвилі 413нм
3	Середня маса вмісту пакету	Від 2,38г до 2,62г	2,52г
4	Вода	Не більше 1,0%	0,18%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для 10 пакетів менше або дорівнює 15,0%	9,7%
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: 0,001% Будь-яка неідентифікована домішка: 0,001%; сума неідентифікованих домішок: 0,001%
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 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 (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Декскетопрофен: від 23,75мг до 26,25мг	26мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**



Рикова Г.І.

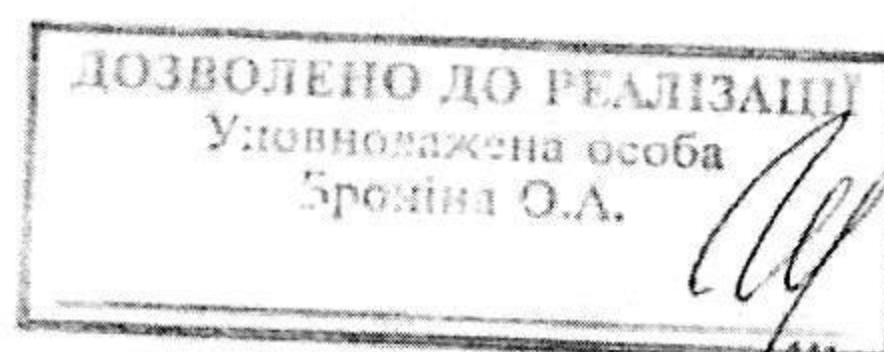
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 31 » 01 2023 р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP



*Вх. ак № 162  
 11.08.23*