



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024720

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕКСПРО 1 ампула по 2 мл розчину містить декскетопрофену трометамол 73,8мг, що відповідає декскетопрофену 50 мг розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; № 5 (5x1) в пачці з маркуванням українською мовою XZ30823
2. Номер серії:	
3. Розмір серії:	68,272 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17373/01/01
7. Дата виробництва:	08.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 050/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/01/01 від 26.04.2019 №978, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (260±2) нм і мінімум поглинання за довжини хвилі (234±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину і розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка декскетопрофену мають співпадати	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Колір	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	7,0 - 8,0	7,4
7	Супровідні домішки	Кетопрофену домішки А - не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,6 %	0,0 %
10	Об'єм, що відповідає	Препарат має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.17	Відповідає



Вх ам №0955
22.09.23



11	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 60 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення декскетопрофену	47,5 - 52,5 мг/2мл	50,1 мг/2мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Після розведення розчин зберігати протягом 24 годин при температурі від 2°C до 8°C в захищеному від світла місці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 12.09.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.09.2023 10:35

