

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/214

Найменування продукції:	ДЕСКЕТ,	Номер серії:	31055002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 25мг/мл		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/16764/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	26363 упаковки № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину для ін'єкції містить декскетпрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетпрофену 25 мг (1 ампула по 2 мл містить декскетпрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетпрофену 50 мг)	Дата виробництва:	серпень 2023 р
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	08 2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна прозора рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Безбарвна прозора рідина
Ідентифікація Декскетпрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання піку декскетпрофену повинен співпадати з часом утримання піку декскетпрофену на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п. 2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Безбарвний
pH	Від 7.0 до 8.0.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	7.4
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Супровідні домішки	Продукт розпаду А – не більше 0.2%. Будь-якої невідомої домішки – не більше 0.1%. Сума домішок – не більше 0.6%.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0.00% 0.04 % 0.05 %
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – не більше 60 МО/мл.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14, метод А.	Менше 60 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	Для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі. Для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод I.	Витримує



Рх. а.ч. № 1165

22.09.23



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.2/214			
Найменування продукції:	ДЕСКЕТ,	Номер серії:	31055002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл		
<b>Найменування показника</b>	<b>Вимоги специфікації</b>	<b>Методики контролю</b>	<b>Результати</b>
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення: <i>Дексетопрофен</i>	Від 95.0% до 105.0% від заявленої кількості (від 23.75 мг/мл до 26.25 мг/мл).	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	100.5 % (25.12 мг/мл)
<i>R-(-)-енантіомер</i>	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>	За п. 13 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. 0.1 %
	Не більше 1.0%.	Не більше 1.5%.	
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 03.04.2023 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 18.01.2021 р)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Для захисту від світла, зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Сел</i>	Дата 21.08.2023 р.
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.	<i>Л.Л. Ніконова</i>	Дата 21.08.2023



**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному до-сьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31055002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами до Реєстраційного посвідчення №UA/16764/01/01 (Наказ № 622 від 03.04.2023) та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Н.Б. Тімченко</i>	Дата 21.08.2023
---------------------	----------------------	----------------------	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (виданий АСС MIDDLE EAST "16")

