



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Продекс, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл

1	Найменування продукції	ПРОДЕКС
2	Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 50 мг/ 2 мл
3	Сила дії/активність	1 мл розчину містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг (1 ампула по 2 мл містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг)
4	Розмір і тип упаковки	По 2 мл в ампулі, по 5 ампул в касеті, по 1 касеті в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/17892/01/01
7	Номер серії	0551223
	Розмір серії	7 950 пак.
8	Дата виробництва	04.12.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 12.2025
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 106/2023/GMP до 04.08.2025
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосье. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



12.01.2024 р.
Дата видачі



Мариса ШВЕЦЬ
Уповноважена особа

В.п. ом. №676 від 17.01.2024



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПРОДЕКС

розчин для ін'єкцій, 50 мг /2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; 1 касета в пачці

Номер серії	<u>0551223</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>7986 шт</u>	Ресстраційне посвідчення №	<u>UA/17892/01/01</u>
Дата виробництва	<u>04.12.2023</u>	Термін дії ресстраційного посвідчення	<u>до 23.01.2025</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-229-03

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	А. Метод РХ відповідно до тексту	Відповідає
	В. СФ-метод відповідно до тесту	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 7,0 до 8,0	7,55
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	Відповідає
Енантімерна чистота		
- R-ізомер	Не більше 1,0 %	0,08 %
Супровідні домішки:		
- домішка А	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
- неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
- сума домішок	Не більше 0,6 %	< 0,05 %
Механічні включення		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	175
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	3
Стерильність	Мас витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 58,5 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення (в 1 мл препарату):		
- декскетопрофену (C ₁₈ H ₁₄ O ₃)	Від 23,75 мг до 26,25 мг (25,0 мг ± 5 %)	25,30 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 12.2025

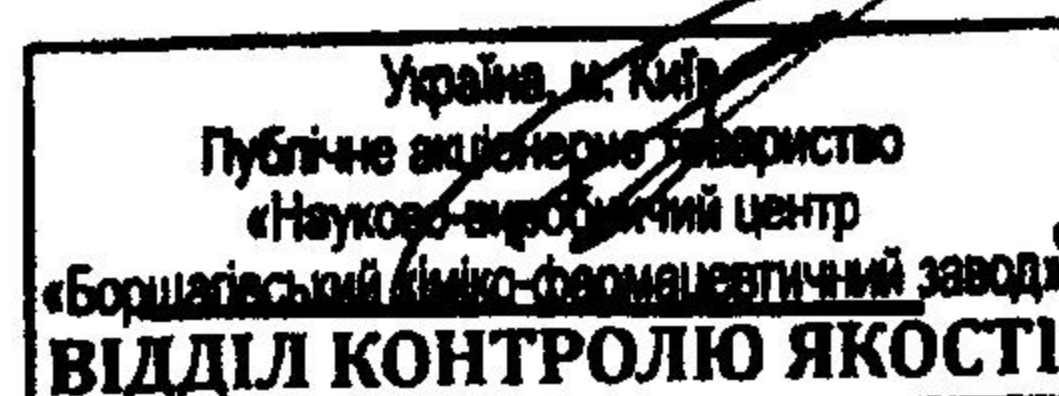
Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає

вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-229-03



На підпис: Гедешко О.П.



Р.