



# ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №23

від "23" січня 2024 року

Назва препарату:	КЕТОДЕКСА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №10 (10×1) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РПІ №UA/16020/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	010124	Кількість у серії:	12 000 уп. №10×1
Дата виробництва:	січень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	січень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою майже білого кольору
2	Ідентифікація декскетопрофен трометамол	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (260±2) нм	Відповідає
	титану діоксид (E171)	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 252 мг до 278 мг	265,0 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 10 %	Відповідає
5	Здатність до розділення	Таблетки повинні легко розламуватися	Відповідає
6	Однорідність маси для половинок таблеток	Із 20 випробовуваних половинок таблеток допускається не більше 1 половинки таблеток, що має відхилення від середньої маси більше ± 15 %, не повинно бути жодної половинки таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 25 %	Відповідає
7	Стійкість до роздавлювання	Від 25 Н до 75 Н	Середнє значення: 64,42 Н; Min: 57,10 Н; Max: 74,25 Н.
8	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
9	Розчинення	Не менше Q=75 % за 20 хв.	Відповідає
10	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідає вимогам ДФУ, 2,9,40	Відповідає
11	Вміст R(-) енантіомеру	Не більше 1,0 %	0,11 %
12	Супровідні домішки		
	- сума домішок (крім R(-) енантіомеру)	Не більше 0,6 %	Не більше 0,6 %
	- сума ідентифікованих домішок (крім R(-) енантіомеру)	Не більше 0,4 %	Не більше 0,4 %
	- домішка II	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	- домішка III	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	- домішка V	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	- продукт розкладу А	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	- продукт розкладу В	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	- продукт розкладу С	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	- сума неідентифікованих домішок	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	- окремої неідентифікованої домішки	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: Загальне число дріжджових та плісневих грибів: більше 100 у 1 грамі. - відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає
14	Кількісне визначення декскетопрофену	Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,923 мг
15	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
16	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає



**ВИСНОВКИ:** КЕТОДЕКСА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №10 (10×1) у блістерах, серії 010124 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РПІ №UA/16020/01/01 Змінам до МКЯ.

Власник, начальник ВКЯ  
Завдяки ідентифікації. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та правильною. Ця інформація була перевірена за допомогою контролю якості на кількіснозначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ЄНП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку.  
Уповноважена особа  
Паніченко Т.ВЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
Панкова Г.О.

Вх АМН 0119  
26.01.24

**КОПІЯ**