АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ДЕКСКЕТОПРОФЕН**
Сила дії/активність: 1 мл розчину для ін'єкцій містить декскетопрофену трометамол – 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій , 50 мг/2 мл
Розмір і тип упаковки: по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки; по 2 блістери в пачці з картону
Номер серії: 30224
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 278

ДЕКСКЕТОПРОФЕН, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки; по 2 блістери в пачці з картону

Реєстраційне посвідчення № UA/18283/01/01, термін дії до 04.09.2025 р.

Номер серії: 30224
Кількість продукції в серії: 2,92 т. шт.
Дата виробництва: 02.2024 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/18283/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозорий, безбарвний розчин, практично вільний від частинок	Прозорий, безбарвний розчин, практично вільний від частинок
2.	Ідентифікація	1. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначені декскетопрофену, час утримування основного піка має збігатися з часом утримування (± 2 %) піка на хроматограмі розчину порівняння (декскетопрофен) РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначені R-енантіомеру, час утримування піку R-енантіомеру має збігатися з часом утримування (± 2 %) піка R-енантіомеру на хроматограмі розчину порівняння (R-енан-тіомеру)	Відповідає Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 7,0 до 8,0	7,4
6.	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний (2 мл)	2,1 мл
7.	Супровідні домішки	РХ: домішка А – не більше 0,2 %; домішка С – не більше 0,2 %; домішки B, D, E, F – не більше 0,2 %; будь-яка інша домішка – не більше 0,1 %; сума домішок – не більше 0,4 %	Менше 0,2 % Менше 0,2 % Менше 0,2 % Менше 0,1 % Менше 0,4 %
8.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
9.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 60,0 МО/мл	Менше 60,0 МО/мл
10.	Механічні включення	Невидимі частинки: - частки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, - розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампулу	Відповідає (226 част.) Відповідає (13 част.)
11.	R-енантіомер	Не більше 1,0 %	0,2 %
12.	Кількісне визначення: вміст декскетопрофену в 1 мл препарату	Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,82 мг

ДЕКСКЕТОПРОФЕН, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки; по 2 блістери в пачці з картону

13.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
14.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
15.	Термін придатності	3 роки	До 02.27
16.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25 °С	

/підпис/

Висновок: Серія 30224 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/18283/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 14.03.2024 р.

Начальник ВКЯ — /підпис/ — Шепельчук Є.В. /П.І.Б/

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в ліцензійних умовах, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє України.

Уповноважена особа — /підпис/ — Шуть М.Г. /П.І.Б/ — 14.03.2024 /дата/

/посада, прізвище, ініціали особи, відповідальної за випуск серії/

Вх. ан. № 1036
02.04.24