

АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барышкова, 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 23.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ДЕКСКЕТОПРОФЕН**

Сила дієвочинності: 1 мл розчину для ін'єкцій містить декскетопрофену треметамол – 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з півки; по 2 блістери в паці з картону 30224

Лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл

Розмір і тип упаковок: по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з півки; по 2 блістери в паці 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 півки; по 2 блістери в паці 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

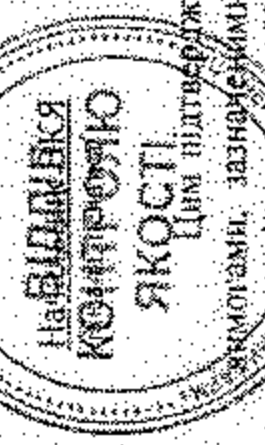
№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозорий, безбарвний розчин, практично вільний від частинок	Прозорий, безбарвний розчин, практично вільний від частинок
2.	Ідентифікація	1. РХ: на хроматограмі виробованого розчину, одержаний при кількісному визначенні декскетопрофену, час утримування основного піка має збігатися з часом утримування піка на хроматограмі розчину порівняння (декскетопрофен) 2. РХ: на хроматограмі виробованого розчину, одержаний при визначенні R-спігтомеру, час утримування піку R-спігтомеру має збігатися з часом утримування піку R-спігтомеру на хроматограмі розчину порівняння (R-енантіомеру)	Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольор	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
5.	pH	Від 7,0 до 8,0	7,4
6.	Об'єм, що витікає	Не менший за номінальний (2 мл)	2,1 мл
7.	Суховаживає домішки	РХ: домішка А – не більше 0,2 %; домішка С – не більше 0,2 %; домішки В, 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 0,1 % 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 вclusions	Невидимі частинки	Відповідає (226 част.)
11.	R-енантіомер	- частин розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, - розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на ампулу	Відповідає (13 част.)
12.	Кількісне визначення: вміст декскетопрофену в 1 мл препарату	Не більше 1,0 %	0,2 %
		Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,82 мг



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	Відповідає

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

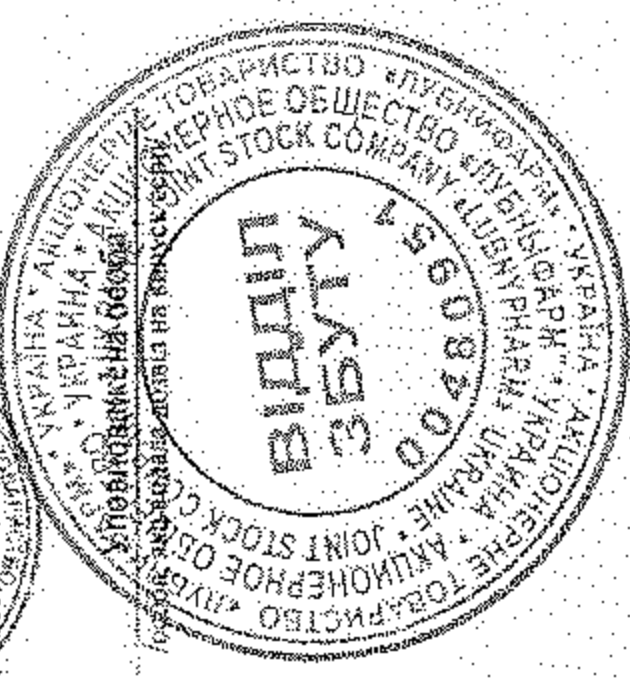
Дом оформлення сертифікату: 14.03.2024 р.



Шелельчук С.В.
П.П.Б.

Шуть М.Г.
П.П.Б.

14.03.2024
Дата



2
вс ам 151036
од 04 24 2024