



Ф-СОП-7-09-00374

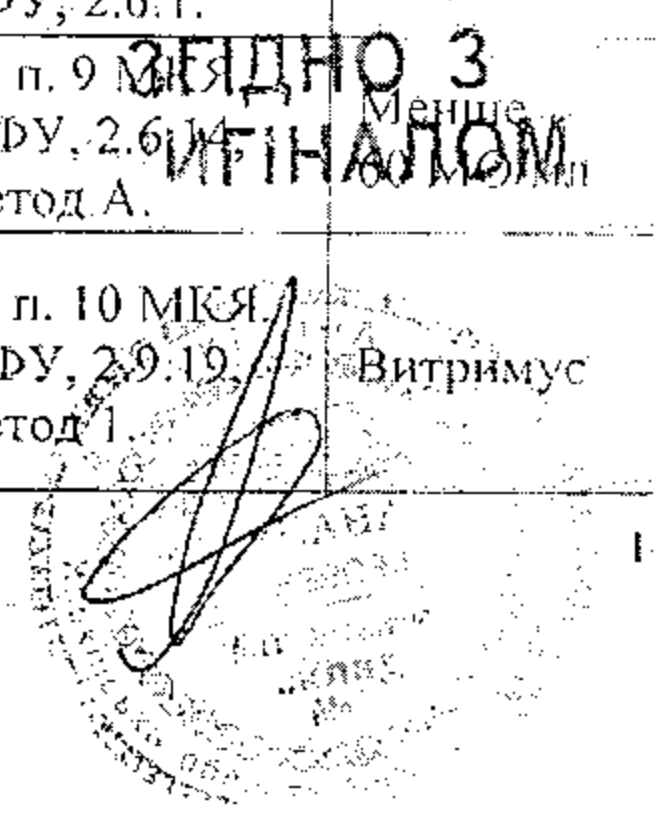
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
 61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,
 місто Харків Е- mail okk@lekhim.net.ua
 вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

14

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/21

Найменування продукції:	КЕДОЛ,	Номер серії:	41380001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	51636 упаковок №5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/17035/01/01 (діє до 20.11.2024)	Дата виробництва:	січень 2024 р.
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	01 2026
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить 25 мг декскетопрофену (у вигляді прометамолу.)</i>		
Вид і розмір упаковки:	по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці. Маркування українською мовою.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна прозора рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Безбарвна прозора рідина
Ідентифікація Декскетопрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні, час утримання піку декскетопрофену повинен співпадати з часом утримання піку декскетопрофену 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 % 0.03 % 0.03 %
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.	ВІДНО 3 Менше 60 МО/мл
Механічні включення:	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод I.	Витримує



Вулиця Северина Потоцького 36

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/21			
Найменування продукції:	КЕДОЛ,	Номер серії:	41380001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення: <i>Декскетопрофен</i>	Від 95.0% до 105.0% (від 23.75 мг/мл до 26.25 мг/мл).	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	99.5 % (24.88 мг/мл)
<i>R-(-)-енантіомер</i>	<i>На момент випуску</i>	За п. 13 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0.3 %
	<i>Протягом терміну придатності</i>		
	Не більше 1.0%.	Не більше 1.5%.	

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до МКЯ Розділ «Маркування» (від 13.05.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.07.2020)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Для захисту від світла зберігати в оригінальній упаковці. Для цього лікарського препарату не потрібні будь-які спеціальні температурні умови зберігання.
------------------	---

Виконавець:	П.І.Б. Ящук І.В.		Дата 14.02.2024 р.
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 15.02.24



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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41380001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №1128 від 13.05.2020 р.) до Реєстраційного посвідчення №UA/17035/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 15.02.2024
--------------------	----------------------	--	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Соверина Пётровського, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Держлікслужба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Держлікслужба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2015 р. (видає AST LLC)

