



**Здоров'я**  
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700 97-28  
Email: oik@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066  
термін дії з 17.10.2013  
Свідчення про атестацію лабораторії  
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3546**

**КЕТОДЕКСА, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 (10x1) у блістері у коробці**

Діюча речовина 1 мл препарату містить: декскетопрофену - 25 мг

Регістр. посвідчення UA/18084/01/01 від 13.05.2020 до 13.05.2025

Загальна кількість в серії 58000 ампл.

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1128 від 13.05.20 РП №UA/18084/01/01

№ серії 71123  
Дата виробництва 11.2023  
Дата видачі результату 29.11.23  
Придатний до 11/2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Декскетопрофен: максимум поглинання близько 260nm у спектрах випробовуваного розчину та розчину порівняння має співпадати з точністю ±2nm Етанол: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування цього піка на хроматограмі розчину порівняння	Декскетопрофен: максимум поглинання при 259.0nm у спектрах випробовуваного розчину та розчину порівняння співпадає Етанол: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування цього піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Механічні включення	Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок розміром більше або рівним 10мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25мкм - не більше 600	Видимі частинки: препарат витримує вимоги. Невидимі частинки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Загальний об'єм, що витягається має бути не менше 10.0 мл - для 5 ампул з номінальним об'ємом 2 мл	10.1 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим у порівнянні з водою Р	Препарат прозорий у порівнянні з водою Р
7	pH	Від 7.0 до 8.0	7.32
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки R(-)-енантіомер	Не більше 1.0%	0.15%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
11	Супровідні домішки	Продукт деградації А: не більше 0.2%, будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0.1%, сума всіх домішок: не більше 0.6%	Продукт деградації А: 0.054%, будь-яка неідентифікована домішка: 0.0%, сума всіх домішок: 0.054%
12	Кількісне визначення	Етанол: від 84.5 мг до 103.2 мг Декскетопрофен: від 23.75 мг до 26.25 мг	99.4 мг 25.66 мг
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

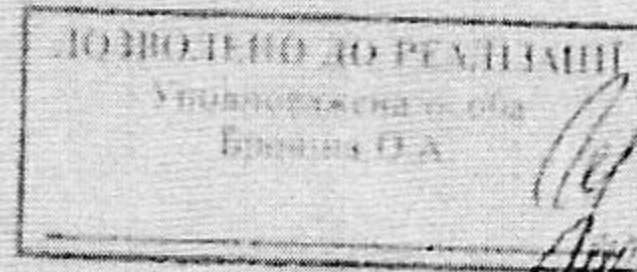
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та засвідчено відповідність GMP.

Дата підписання: 14.11.2023р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



**КОПІЯ**

Handwritten signature and date: 20459 от 15.11.23