Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000001370

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001370

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕКСПРО® 1 однодозовий пакет містить декскетопрофену трометамолу 36,90 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг гранули для орального розчину по 25 мг по 10 однодозових пакетів у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	1FK10224
3. Розмір серії:	7,387 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/17373/02/01 Діє до 13.01.2027
7. Дата виробництва:	02.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	08.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/02/01 від 13.01.2022 №56

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Гранули білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 259 нм і мінімум за довжини хвилі 234 нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, отриманих у розділі «Кількісне визначення», часи утримування піку декскетопрофену повинні співпадати	Відповідає
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1,0 %	0,1 %
5	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
6	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
7	R-кетопрофен	Не більше 1,0 %	0,1 %
8	Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше [illegible] %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Назаренко
Вікторівна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228

Вх.оплат 1773
від 050324

12	Кількісне визначення декскетопрофену	23,75 - 26,25 мг/пакет	24,62 мг/пакет
13	Упаковка	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 28.02.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.02.2024 12:44

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Електронний підпис підписано у Вчасно
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240228_Certificate_170000001370.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240228_Certificate_170000001370.pdf

Документ відправлено: 13:24 28.02.2024

Власник документу

Електронний підпис
13:24 28.02.2024
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:24 28.02.2024
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100
Тип підпису: кваліфікований