

Україна, 03134, м. Київ, вул. Муру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-03, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПРОДЕКС

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці

Номер серії	0140124	Країна	Україна
Кількість в серії	20755 шт	Регістраційне посвідчення №	UA/19696/01/19
Дата виробництва	05.01.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	до 15.01.2031

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ПЗ № SFP-228-02

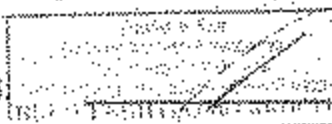
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результат
Опис	Таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з двохсторонньою поверхнею, з рифлою для розділення з одного боку	Відповідає
Ідентифікація:	A. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
	B. Метод СФ відповідно до тесту	Відповідає
Середня маса	Від 249,5 мг до 275,7 мг (262,6 мг ± 5 %)	263,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, прийнятне число (AV) ≤ 10,0 %; метод прямого визначення	1,4 %
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 15 хв	95,2 %
Енантиомерна чистота		
- R-ізомер	Не більше 1,0 %	0,7 %
Супровідні домішки:		
- домішка А	Не більше 0,2 %	< 0,10 %
- домішка В	Не більше 0,2 %	< 0,10 %
- домішка С	Не більше 0,2 %	< 0,10 %
- нестатифікована домішка	Не більше 0,2 %	< 0,10 %
- сумарно домішки	Не більше 0,8 %	< 0,10 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів -	< 10 ⁵
	TAMC - не більше 10 ³ КУО в 1 г	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів -	< 20
	TUMC - не більше 10 ² КУО в 1 г	
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	
Кількісне визначення	Від 23,75 мг до 26,25 мг (25,0 мг ± 5 %)	
Оксекватрофен (C ₁₆ H ₁₇ O ₂)	в перерахунку на середню масу однієї таблетки	
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	
Термін придатності	2 роки	



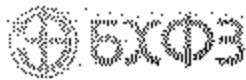
Умови зберігання: в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ПЗ № SFP-228-02

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Вс. на № 0282 Вв. 29.02.24



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
БОРИСПІЛЬСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Продекс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг

1	Найменування продукції	ПРОДЕКС
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг.
3	Сила дієвочинності	1 таблетка містить декскетопрофену трігексамолу 25,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг.
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного Пасивічення	UA/19603/01/01
7	Номер серії	0140124
8	Розмір серії	20 640 пак.
9	Дата виробництва	05.01.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2026
10	Назва, адреса та номери ліцензій осіб відповідно до виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598303; свідчення про апстацію лабораторії БХФЗ №96
11	Сертифікати GMP	№6015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Категорія	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було виготовлено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Процесом виробництва було передано на відповідальність GMP.
15	Прийнято, підпис і посада особи, яка падала зазначення на вищезазначену серію	<u>23.01.2024 р.</u> Дата підпису Вікторія АНТОНЕНКО Уповноважена особа

