[illegible]

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: ДЕКСКЕТОПРОФЕН
Склад лікарського засобу: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг
Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг
Розмір і вид упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці
Номер серії: 261026
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Встановлені виробником лікарського засобу вимоги в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1588

ДЕКСКЕТОПРОФЕН,
таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці

Реєстраційне посвідчення № UA/19116/01/01, термін дії до 29.12.2026 р.

Номер серії: 261026
Кількість упаковок у серії: 12 733 уп.
Дата виробництва: 10.2026 р.
Виробництво проведено згідно МКВ до реєстраційного посвідчення № UA/19116/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показника	Вимоги частини загальної монографії	Результати випробувань
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою для поділу з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою для поділу з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору
2.	Ідентифікація	1. РХ: за хроматограмою випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні декскетопрофену, має утримуватися основний пік на хроматограмі з часом утримування (t_R) та площею (S) пов за хроматограмою розчину порівняння (декскетопрофен) 2. РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні R-ізомеру, має утримуватися пік R-ізомеру при тому ж часі утримування (t_R) пік R-ізомеру за хроматограмою розчину порівняння (R-ізомер)	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса	295 мг ± 5 % (від 332 мг до 278 мг)	280 мг
4.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКВ	Відповідає
5.	Розпадаємість	Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту декскетопрофену за 15 хв	Відповідає
6.	Супровідні домішки	На момент виробництва: РХ: Домішка А – не більше 0,3 %; Домішка С – не більше 0,2 %; Домішки B, D, E, F – не більше 0,2 %; Будь-яка інша домішка – не більше 0,1 %; Сума домішок – не більше 0,5 % Протягом терміну придатності: РХ: Домішка А – не більше 0,3 %; Домішка С – не більше 0,2 %; Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 0,5 %	Менше 0,2 % Менше 0,2 % Менше 0,2 % Менше 0,1 % Менше 0,4 % - - - -

1

ДЕКСКЕТОПРОФЕН,
таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг
по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці

7.	Кетопрофен	На момент виробництва: РХ: не більше 1,0 % Протягом терміну придатності: РХ: не більше 1,5 %	0,98 %
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУГМС) - Escherichia coli	10³ КУО/г 10² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не нормована Не нормована Не присутня
9.	Кількісне визначення: вмісту декскетопрофену	від 23,75 мг/табл до 26,25 мг/табл	25,20 мг/табл
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКВ	Відповідає
11.	Маркування	згідно затвердженого макету маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	2 роки	До 10.28
13.	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Дата видачі сертифікату 12.10.2026 р.

Відповідальна особа
(підпис, ім'я та прізвище повністю)

Уповноважена особа
(підпис, ім'я та прізвище повністю)

Вихідний контроль якості

Вихідний контроль якості 22462 від 15.10.26 р.