



Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Бучинський район, м.Пипинівка, вул.Київська 6, тел./факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №69

від "12" березня 2025 року

Назва препарату:	КЕТОДЕКСА, гранули для орального розчину по 25 мг №30 у саше по 2,5 г	ІД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/16020/02/01
Номер серії	010225	Кількість у серії:	2 000 уп. №30
Дата виробництва:	лютий 2025 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	лютий 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ п.п.	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1.	Опис	Гранули жовтого кольору із запахом лимона	Відповідає
2.	Ідентифікація декскетопрофену трометамолу	А.Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжину хвилі 255 нм В.На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний під час випробування "Кількісне визначення", час утримування піка декскетопрофену має відповідати часу утримування відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає Відповідає
3.	Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
4.	Вода	Не більше 1,0 %	0,50 %
5.	Енантіомерна чистота R-(+)-енантіомер	Не більше 1,0 %	0,10 %
6.	Супровідні домішки		
	домішка І	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	будь-яка інша домішка	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	сума домішок	Не більше 0,6 %	Не більше 0,6 %
7.	Однорідність дозованих одиниць	Випливають вимоги	Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^4 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
9.	Кількісне визначення декскетопрофену трометамолу, що відповідає декскетопрофену	Від 35,06 мг до 38,75 мг Від 23,75 мг до 26,25 мг, у перерахунку на середню масу вмісту саше	37,183 мг 25,192 мг
10.	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: КЕТОДЕКСА, гранули для орального розчину по 25 мг №30 у саше по 2,5 г, серії 010225 за переліченими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/16020/02/01.

Почальник ВКЯ

Марина МОСКОВЧЕНКО

Залишаю сертифікат: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена та призначена контролю її якості на вищезазначений об'єкт у повній відповідності з вимогами GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідає до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа
"АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Ганна МОСКОВЧЕНКО
СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Вх. ак. 20179
04.08.2025