Vem

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Назва продукту (дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	**ДЕКЕТА, розчин для ін'єкцій, 50мг/2мл, по 2мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці**
Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Декскетопрофену трометамолу / 50мг/2мл
Країна виробник	Туреччина
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20346/01/01
Номер серії	5194013
Номер та розмір серії	36 277 упак
Дата виробництва	24/03/2026
Термін придатності	02/2030
Назва, адреса та номер ліцензії виробничої ділянці	Bilal İlaç San. ve Tic. A.Ş., Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı № 38 Kapaklı / Tekirdağ / Туреччина TR/UY/2019/5-11
GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	530-10/22-05/07; 381-13-08/310-24-17

ТЕСТ / МЕТОДИКА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
pH	6,5 – 8,5	7,4
Об'єм що витягається	Мінімум 2,0 мл	2,1 мл
Осмоляльність*		Не застосовується
Ідентифікація **Ідентифікація Декскетопрофен (ТШХ)** **Ідентифікація Етанол (ГХ)**	Rf значення випробовуваного розчину повинно відповідати стандартному розчину Час утримання основного піку на хроматограмах випробуваного розчину відповідає часу утримання стандартного розчину	 Відповідає Відповідає
Кількісне визначення **Декскетопрофен УФ**	47,50 – 52,50 мг/ампула (95,00% – 105,00 %)	50,97 мг/ампула 102%
Кількісне визначення **Етанол (ГХ)**	90%-110%	101%
Октилглюкамін споріднені сполуки (ВЕРХ)	Максимум 0,2 %	Не виявлено
ВЕРХ Левокетопрофен	Максимум 2,0 %	0,05%
Супутні домішки ВЕРХ Будь-яка невідома домішка Сума домішок	 Максимум 0,2% Максимум 2,0%	 0,01% 0,01%
Забарвленість	Не більше, ніж у еталонного розчину B_9	Відповідає
Прозорість	Каламутність досліджуваної рідини не перевищує каламутність контрольної рідини I	Відповідає
Видимі частки	Мають бути відсутні	Відповідає
Невидимі частинки ≥ 10 мкм ≤ 6000 часток/ампула ≥ 25 мкм ≤600 часток /ампула		81 2
Мікробіологічний контроль **Бактеріальні ендотоксини** **Стерильність**	 Максимум 2,33 МО/мг Має бути стерильним	 Відповідає Відповідає

*** Цей показник тестується тільки при випуску серії стабільності**

Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20346/01/01

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та проведений контроль якості на вищезазначеному виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією до реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені та визнані такими, що відповідність вимогам GMP (530-10/22-05/07; 381-13-08/310-24-17)

Ремарки				
Підготовлено (посада, ФІО, дата підпису)	*Контроль якості* Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	*Мікробіологічний аналіз* Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	*Гарантія якості* Затверджено (посада, ФІО, дата підпису)	*Статус* Затверджено
Айсіль Гедікли Фахівець з документації *Підпис* *06/05/2026*	*Ецем УРЕР ЛЙЛМА* *Менеджер з контролю якості* *підпис* *06/05/2026*	*Седа Каракоч* *Підпис* *06/05/2026*	Керівник відділу *06/05/2026*	

Format № Form No :	FORM.00668-01/SOP.00647
Tarih Date	15/09/2025

Згідно наказу №118 від 06.11.2024р. Дата

Vem

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	DEKETA Solution for injection, 50 mg/2 ml; 2 ml in an ampoule; 5 ampoules in a cardboard box
Active Substance / Potency	Dexketoprofen trometamol / 50 mg/2 mL
Manufacturing Country	Turkiye
MA number	UA/20346/01/01
Batch Number	6194013
Total Batch Size	36.277 packages
Date of Manufacture	24 / 03 / 2026
Expiry Date	02 / 2030
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari No: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkiye TR/UY/2019/5-11
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	530-10/22-05/07; 381-13-08/310-24-17

TEST & METHOD	SPECIFICATIONS	RESULT
Appearance	Clear colorless solution.	Clear colorless solution.
pH	6.5 – 8.5	7.4
Extractable Volume	Minimum 2.0 mL	2.1 mL
* Osmolality	NA	NA
Identification Identification – Dexketoprofen (TLC) Identification Ethanol (GC)	The Rf value of the tested solution should correspond to the standard solution. The retention time of the main peak on the chromatograms of the test solution corresponds to the retention time of the standard solution.	Complies Complies
Assay Dexketoprofen UV	47.50-52.50 mg/ampoule (95 % - 105%)	50.97 mg/ampoule 102 %
Assay Ethanol GC	90% - 110%	101 %
Octylglucamine Related Compounds (HPLC)	Maximum 0.2%	Not detected
HPLC Levoketoprofen	Maximum 2.0%	0.05 %
Related Substances (HPLC) Any Individual Impurity Total Impurity	 Maximum 0.2% Maximum 2.0%	 0.01 % 0.01 %
Colour	No more than the reference solution B_6	Complies
Clarity	Max. Reference Sus. I	Complies
Visible Particles	Should be absent	Complies
Subvisible Particles	≥10µm≤ 6000 particles/ampoule ≥25µm ≤ 600 particles/ampoule	

Format No Form No :	FORM.00656-01/SOP.00847
Term Date	15/09/2025

vem

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

Name of product (strength, dosage form, package size and type)	DEKETA Solution for injection, 50 mg/2 ml; 2 ml in an ampoule; 6 ampoules in a cardboard box
Active Substance / Potency	Dexketoprofen trometamol / 50 mg/2 mL
Manufacturing Country	Turkiye
MA number	UA/20346/01/01
Batch Number	6194013
Total Batch Size	36,277 packages
Date of Manufacture	24 / 03 / 2026
Expiry Date	02 / 2030
Name, Address and License Number of Manufacturing Site	VEM Ilac San. ve Tic. A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi, Karaagac Mahallesi, Fatih Bulvari №: 38 Kapakli / Tekirdag / Turkiye TR/UY/2019/5-11
GMP certificate or EudraGMP reference numbers	530-10/22-05/07; 381-13-08/310-24-17

Microbiological Controls		
Bacterial Endotoxin	Maximum 2.33 EU / mg	Complies
Sterility	Must be sterile	Complies

* It will only be applied in stability analysis.

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/20346/01/01.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (530-10/22-05/07; 381-13-08/310-24-17)

Remarks

Prepared by (function, full name, signature date)	**Quality Control Approved by** (function, full name, signature date)	**Microbiology Laboratory Approved by** (function, full name, signature date)	**Quality Assurance Approved by** (function, full name, signature date)	**Status** ☐ Approved ☒ Rejected
Aygıl GEDİKLİ KKL Dokümantasyon Uzmanı 06/05/2026	Ecem ÜRER YAYLA Kalite Kontrol Yöneticisi 06/05/2026	Seda KARAKAŞ 06/05/2026	Simge ESEN Kalite Güvenlik Dokümantasyon Uzmanı 07/05/2026	

Format No Form No :	FORM.00658-01/SOP.00647
Tarih Date	15/09/2025



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



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

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.07.2026 **№ 31027/26/26**

ДЕКЕТА
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.01.2029

Серія лікарського засобу № **6194013**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник BEM İlaç San. ve Tic. A.Ş., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА"**, ідент. код: **44107410**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.06.2026 № 3119/01.10-26/18.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.07.2026 № 1316
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** *вимогам методів контролю якості (виявлячно-нормативної документації).*

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника Володимир ЧЕРВАПОК
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.08.2026 **№ 40207/26/26П**

ДЕКЕТА
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20346/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.01.2029

Серія лікарського засобу № **6194013** Кількість ввезеного лікарського засобу 36177

Виробник BEM Ilaç San. ve Tic. A.Ş., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця; місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.08.2026 № 4052/01.10-26/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника (посада особи, що здійснює державний контроль) (підпис) Володимир ЧЕРВАТЮК (ініціали та прізвище)