



Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-25, 700-97-28
Email: otk@z.com.ua; http://www.z.com.ua



050-PP-KK-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
Термін дії з 17.10.2013
Свідчення про акредитацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 371

КЕТОДЕКСА, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 (10x1) у блістері у коробці

Дюжа речовина 1 мл препарату містить: декскетопрофену - 25 мг

Ресст. посвідчення UA/18084/01 від 13.05.2020 до 13.05.2025

Загальна кількість в серії 57600 амл

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1128 від 13.05.20 РП №UAH18084/01/01

№ серії 10124
Дата виробництва 01.2024
Дата видачі результату 13.02.24
Придатний до 01/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Декскетопрофен максимум поглинання близько 260nm у спектрах випробовуваного розчину та розчину порівняння має співпадати з точністю ±2nm Етанол на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування цього піка на хроматограмі розчину порівняння	Декскетопрофен, максимум поглинання близько 260nm у спектрах випробовуваного розчину та розчину порівняння співпадає з точністю ±2nm Етанол на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування цього піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
4	Механічні вclusions	Видимі частинки препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки середня кількість частинок розміром більше або рівним 10мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25мкм - не більше 600	Видимі частинки препарат витримує вимоги. Невидимі частинки препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Загальний об'єм що витягається має бути не менше 10,0 мл - для 5 ампул з номінальним об'ємом 2 мл	10 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим у порівнянні з водою Р	Препарат прозорий у порівнянні з водою Р
7	pH	Від 7,0 до 8,0	7,16
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки R(-)-венантоміор	Не більше 1,0%	0,12%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
11	Супровідні домішки	Продукт деградації А: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума всіх домішок: не більше 0,8%	Продукт деградації А: 0,070%; будь-яка неідентифікована домішка: 0%; сума всіх домішок: 0,070%
12	Кількісне визначення	Етанол від 64,5 мг до 103,2 мг Декскетопрофен: від 23,75 мг до 26,25 мг	100,5 мг 24,85 мг
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

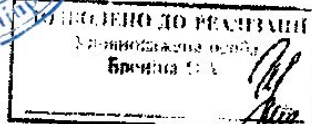
Цим в засвідчу, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цей серія продукту була випущена (включючи наменування/маркування) та претягнуто контроль якості на нижче зазначений більший у порівнянні відповідності з вимогами GMP. Серія продукту відповідає до специфікації, що міститься у регуляторному вказів. Протоколи виробництва, пакування та контролю були перевірені та відповідають вимогам GMP.

Дата підписання 13.02.2024

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "ФК" "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



КОПІЯ