

## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000003343

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕКСПРО 1 ампула по 2 мл розчину містить декскетопрофену трометамол 73,8мг, що відповідає декскетопрофену 50 мг розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; № 5 (5x1) в пачці з маркуванням українською мовою XZ10322
<b>2. Номер серії:</b>	
<b>3. Розмір серії:</b>	22,048 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/17373/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	03.2022
<b>8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</b>	03.2024
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/01/01 від 26.04.2019 №978, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (260±2) нм і мінімум поглинання за довжини хвилі (234±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину і розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка декскетопрофену мають співпадати	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	7,0 - 8,0	7,6
7	Супровідні домішки	Кетопрофену домішки А - Не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок Не більше 0,6 %	0,0 %
10	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.17	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний



12	Бактериальні ендотоксини	Менше 60 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Декскетопрофену 47,5 - 52,5 мг/2мл	49,5 мг/2мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів

**12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Після розведення розчин зберігати протягом 24 годин при температурі від 2°C до 8°C в захищеному від світла місці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 19.04.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.04.2022





11	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
12	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
14	Бактеріальні ендотоксини	Менше 60 МО/мл	Відповідає
15	Кількісне визначення декскетопрофену	47,5 - 52,5 мг/2мл	50,3 мг/2мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів

**12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Після розведення розчин зберігати протягом 24 годин при температурі від 2°C до 8°C в захищеному від світла місці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 15.11.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.11.2022 16:24





## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013195

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ДЕКСПРО 1 ампула по 2 мл розчину містить декскетопрофену трометамол 73,8мг, що відповідає декскетопрофену 50 мг розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; № 5 (5x1) в пачці з маркуванням українською мовою XZ71022
<b>2. Номер серії:</b>	
<b>3. Розмір серії:</b>	56,868 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/17373/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	10.2022
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2025
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 050/2022/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/01/01 від 26.04.2019 №978, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (260±2) нм і мінімум поглинання за довжини хвилі (234±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину і розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піка декскетопрофену мають співпадати	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	рН	7,0 - 8,0	
7	Супровідні домішки	Кетопрофену домішки А - не більше 0,2 %	0,0 % Відповідає
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,1 %	0,0 % Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,6 %	0,0 % Відповідає
10	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.17	Відповідає

