



Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,
місто Харків Е- mail okk@lekhim.net.ua
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/483

Найменування продукції:	ДЕСКЕТ,	Номер серії:	01055006
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 25мг/мл		
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/16764/01/01 (діє до 15.06.2023) Вкладка (Наказ № 2362 від 18.12.2018)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5113 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину для ін'єкції містить декскетпрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетпрофену 25 мг (1 ампула по 2 мл містить декскетпрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетпрофену 50 мг)	Дата виробництва:	жовтень 2020 р.
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	10 2022

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна прозора рідина.	За п.1 МКЯ. Візуально.	Безбарвна прозора рідина
Ідентифікація Декскетпрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання піку декскетпрофену повинен співпадати з часом утримання піку декскетпрофену на хроматограмі розчину порівняння (а).	За п.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Відповідає
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Безбарвний
pH	Від 7.0 до 8.0.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	7,5
Об'єм, що витягається	Не менше 2.0 мл.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Супровідні домішки	Продукт розпаду А – не більше 0.2%. Будь-якої невідомої домішки – не більше 0.1%. Сума домішок – не більше 0.6%.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Відсутній 0,05% 0,05%
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів – не більше 60 МО/мл.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.14, метод А.	Менше 60 МО/мл
Механічні вclusions: невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі. Для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод I.	Витримує



Лекхім 15.01.2022

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/483			
Найменування продукції:	ДЕСКЕТ,	Номер серії:	01055006
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримус
Кількісне визначення: <i>Декскетпрофен</i>	Від 95.0% до 105.0% від заявленої кількості (від 23.75 мг/мл до 26.25 мг/мл).	За п.12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	101,3% (25,32 мг/мл)
<i>R-(-)-енантіомер</i>	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>	За п.13 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.
	Не більше 1.0%.		

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 18.12.2018 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікаслужби України (чинний від 01.02.2019)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Для захисту від світла, зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
------------------	---

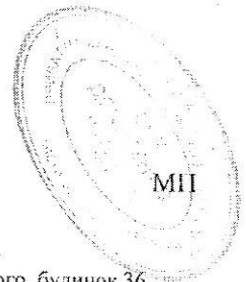
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Ср</i>	Дата 02.12.2020 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>OK</i>	Дата 02.12.2020



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **01055006** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №527 від 25.02.2020) до Реєстраційного посвідчення №UA/16764/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>NT</i>	Дата 03.12.2020
---------------------	----------------------	-----------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками) !
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий АООС MIDDLE EAST (TZE))

