



ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
“АСТРАФАРМ”

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (44) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №116

від "18" березня 2021 року

Назва препарату:	КЕТОДЕКСА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №10 (10x1) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/16020/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	010221	Кількість у серії:	12 000 уп. №10x1
Дата виробництва:	лютий 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	лютий 2023 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою майже білого кольору
2	Ідентифікація декскетопрофен трометамол	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (260±2) нм	Відповідає
	титану діоксид (E171)	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 252 мг до 278 мг	262,9мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Здатність до розділення	Таблетки повинні легко розламуватися	Відповідає
6	Однорідність маси для половинок таблеток	Із 20 випробовуваних половинок таблеток допускається не більше 1 половинки таблеток, що має відхилення від середньої маси більше ± 15 %, не повинно бути жодної половинки таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±25 %	Відповідає
7	Стойкість до роздавлювання	Від 25 Н до 75 Н	Середнє значення: 60,6 Н; Min: 46,7 Н; Max: 67,5 Н.
8	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
9	Розчинення	Не менше Q=75 % за 20 хв.	Відповідає
10	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
11	Вміст R(-) енантіомеру	Не більше 1,0 %	Відповідає
12	Супровідні домішки		
	- сума домішок (крім R(-) енантіомеру)	Не більше 0,6 %	Відповідає
	- сума ідентифікованих домішок (крім R(-) енантіомеру)	Не більше 0,4 %	Відповідає
	- домішка II	Не більше 0,1 %	Відповідає
	- домішка III	Не більше 0,1 %	Відповідає
	- домішка V	Не більше 0,1 %	Відповідає
	- продукт розкладу А	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- продукт розкладу В	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- продукт розкладу С	Не більше 0,1 %	Відповідає
	- сума неідентифікованих домішок	Не більше 0,2 %	Відповідає
- окремої неідентифікованої домішки	Не більше 0,1 %	Відповідає	
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 у 1 грамі. - відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1 г.	1. 5 КУО/г 2. менше 50 КУО/г для ДОКУМЕНТІВ 3. Відповідає
14	Кількісне визначення декскетопрофену	Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,639
15	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
16	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає



ВИСНОВКИ: КЕТОДЕКСА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №10 (10x1) у блистерах, серії 010221 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ, Змін до МКЯ, №UA/16020/01/01, Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ **АСТРАФАРМ** **СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА**
 Заява про сертифікацію **ВІДДА** засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. До серії продукції було введено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами МКЯ, Змін до МКЯ, встановленими місцевим органом контролю якості відповідно до спеціалізації, що містяться в реєстрі підприємств, що здійснюють виробництво лікарських засобів.
ПАНКОВА Г.О.

КОПІЯ

То серія 010221 від 18 березня 2021 року
 Page 1/1

Паспорт якості № 1 Kv/2020 UF від 12.10.2020

ДОБАВКА ДІЄТИЧНА «Кверікс®»

Найменування: добавка дієтична «Кверікс®» капсули 400 мг №30

Виробник: ТОВ «Фарм Райз», Україна, 61110, м. Харків, шосе Салтівське, буд. 106, кв 54
На замовлення: ТОВ «Юніверс Фарм», Україна, 04080, м. Київ, вул. Набережно-Лугова, буд. 29, тел. +38 (044) 224-51-82. Адреса потужностей виробництва: 61004, м. Харків, вул. Конева, 21.

Кількість упаковок в партії: 2000 уп №30

Партія 011020

Вироблено: жовтень 2020р

Вжити до: жовтень 2023р

Термін придатності: 3 роки з дати виготовлення.

Дата аналізу: 12.10.2020р. відповідно до НТД: ТУ У 10.8 – 36628278 – 014:2015. Висновок ДСЄЕ МОЗ України № 12.2-18-2-2/9827 від 04.05.2020р.

Показники	Допустимі межі по ТУ У 10.8 – 36628278 – 014:2015	Результати аналізу
1.Зовнішній вигляд	<i>Вигляд капсули:</i> тверда желатинова капсула, циліндричної форми, складається з корпусу і кришечки, з гладкою поверхнею без пошкоджень і видимих повітряних і механічних включень. <i>Вигляд вмісту капсули:</i> однорідний дрібнодисперсний сипучий порошок.	<i>Відповідає вимогам ТУ 10.8 – 36628278 – 014:2015</i>
2.Колір	Власний використовуваній сировині	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
3.Смак	Приємний, властивий компонентам, що входять в зміст суміші згідно затвердженої рецептури, без стороннього присмаку.	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
4.Запах	Специфічний, властивий використовуваній сировині, без стороннього запаху.	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
5.Маса нетто, мг	400 <i>Допустимі мінусові відхили маси нетто не більше ніж 9%.</i>	494 мг
6.Массовая доля вологи, %, не більше	10.0	3,42% <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
7. Масова частка загальної золи в перерахунку на суху речовину, %, не більше	10.0	3,12% <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
8. Масова частка металоманітних домішок (розміром в найбільшому лінійному вимірі не більше 0,3 мм), %, не більше	3×10^{-4}	<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
9. Час розпадання капсули, не більше хв.	25	< 10 хвилин <i>Відповідає вимогам ТУ</i>
		<i>Відповідає вимогам ТУ</i>

Вх. зн. К 1957 от 15.10.20

10. Сторонні домішки	Не допускаються	
11. Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше:		<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
Свинець	6,0	0,129
Кадмій	1,0	0,1
Миш'як	0,5	0,08
Ртуть	0,1	0,05
12. Вміст токсичних елементів, мг/кг, не більше:		<i>Відповідає вимогам ТУ</i>
Пестициди:		
ГХЦГ- гамма – ізомер	Не більше чим 0,1	Не виявлено
ДДТ і його метаболіти	Не більше чим 0,1	<0,001
Гептахлор	Не допускається	<0,001
Алдрин	Не допускається	Не виявлено
13. Мікробіологічні показники:		
МАФАМ, КОЕ /г, не більше чим	1×10^4	1×10
БГКП (коліформи), в 0,1 г	не допускається	Не виявлено
E.coli, в 1,0 г	не допускається	Не виявлено
Патогенні мікроорганізми, у т.ч. Salmonella в 10,0 г	не допускається	Не виявлено
Дріжджі, КОЕ в 1 г, не більше	1×10^3	< 10
Пліснява, КОЕ в 1 г, в сумі, не більше	1×10^2	< 10
B.cereus, КОЕ в 1 г, не більше	2×10^2	< 10
14. Вміст радіонуклідів Бк/кг		<i>Відповідає вимогам ТУ:</i>
^{137}Cs	Не більше чим 200	< 2,3
^{90}Sr	Не більше чим 50	< 3,2

Висновок: Добавка дієтична «Кверікс®» капсули 400 мг №30, партія 011020 за перевіреними показниками відповідає вимогам ТУ У 10.8 – 36628278 – 014 : 2015 і до реалізації дозволяється.

Директор ТОВ «Юніверс Фарм»



Нагірний О.П.



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (44) 239-08-99

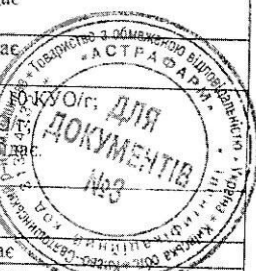
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №309

від "05" листопада 2020 року

Назва препарату:	КЕТОДЕКСА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №10 (10x1) у блістерах	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/16020/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії	011020	Кількість у серії:	11 400 уп. №10x1
Дата виробництва:	жовтень 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	жовтень 2022 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP

№ зп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою майже білого кольору
2	Ідентифікація		
	декскетопрофен трометамол	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (260±2) нм	Відповідає
	титану діоксид (E171)	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 252 мг до 278 мг	261,5 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 10 %	Відповідає
5	Здатність до розділення	Таблетки повинні легко розламуватися	Відповідає
6	Однорідність маси для половинок таблеток	Із 20 випробовуваних половинок таблеток допускається не більше 1 половинки таблеток, що має відхилення від середньої маси більше ± 15 %, не повинно бути жодної половинки таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 25 %	Відповідає
7	Стійкість до роздавлювання	Від 25 Н до 75 Н	Середнє значення: 64,5 Н; Min: 55,8 Н; Max: 71,3 Н
8	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
9	Розчинення	Не менше Q=75 % за 20 хв.	Відповідає
10	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
11	Вміст R(-) енантімеру	Не більше 1,0 %	Відповідає
12	Супровідні домішки		
	- сума домішок (крім R(-) енантімеру)	Не більше 0,6 %	Відповідає
	- сума ідентифікованих домішок (крім R(-) енантімеру)	Не більше 0,4 %	Відповідає
	- домішка II	Не більше 0,1 %	Відповідає
	- домішка III	Не більше 0,1 %	Відповідає
	- домішка V	Не більше 0,1 %	Відповідає
	- продукт розкладу А	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- продукт розкладу В	Не більше 0,2 %	Відповідає
	- продукт розкладу С	Не більше 0,1 %	Відповідає
	- сума	Не більше 0,2 %	Відповідає
	неідентифікованих домішок		
	- окремої неідентифікованої домішки	Не більше 0,1 %	Відповідає
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 у 1 грамі. - відсутність Escherichia coli в 1 г.	1. менше 10 КУОг; 2. 10 КУОг; 3. Відповідає
14	Кількісне визначення декскетопрофену	Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,869 мг
15	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
16	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

КОПІЯ



ВИСНОВКИ: КЕТОДЕКСА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг №10 (10x1) у блістерах, серії 011020, за перевіряними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/16020/01/01, зміни до МКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дані щодо виробництва та виробленої кількості перевірено контролю її якості на вищезазначеній фабриці відповідності з вимогами GMP встановленими міжнародним регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що діє в рамках реєстраційного dossier, встановленими виробником. Дані є достовірними та точними. Підписано: Панкова Г.О.

Контроль якості: *Ванч 0229* 05.11.2020