

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/275

Найменування продукції:	КЕДОЛ,	Номер серії:	21380004
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10426 упаковок № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/17035/01/01 (діє до 20.11.2023)	Дата виробництва:	жовтень 2022 р
Країна-виробник:	Вкладка (Наказ №1128 від 13.05.2020 р.) Україна	Дата закінчення терміну придатності:	10 2024
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 25 мг декскетопрофену (у вигляді трометамолу)		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл препарату в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці. Маркування українською мовою.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна прозора рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Безбарвна прозора рідина
Ідентифікація <i>Декскетопрофен</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримання піку декскетопрофену повинен співпадати з часом утримання піку декскетопрофену 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.	0.00 % 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 включення: <i>невидимі частки</i>	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 1.	Витримує



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/275

Найменування продукції: Лікарська форма:	КЕДОЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2мл	Номер серії:	21380004
---	---	--------------	-----------------

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення: Декскетопрофен	Від 95.0% до 105.0% (від 23.75 мг/мл до 26.25 мг/мл).	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	100.1 % (25.03 мг/мл)
R-(-)-енантіомер	На момент випуску	За п. 13 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	0.5 %
	Протягом терміну придатності		
	Не більше 1.0%.		
	Не більше 1.5%.		

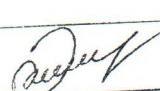
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до МКЯ Розділ « Маркування» (від 13.05.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.07.2020)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Для захисту від світла зберігати в оригінальній упаковці. Для цього лікарського препарату не потрібні будь-які спеціальні температурні умови зберігання.
-----------	---

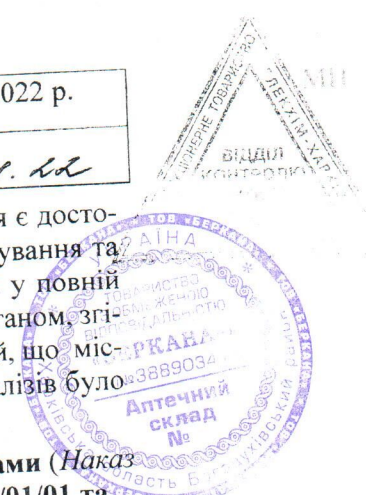
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 15.11.2022 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 15.11.2022

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 21380004 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №1128 від 13.05.2020 р) до Реєстраційного посвідчення РП №UA/17035/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 15.11.2022
---------------------	----------------------	--	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво 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 № 211QGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/194

Найменування продукції:	КЕДОЛ,	Номер серії:	31380003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10426 упаковок №
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/17035/01/01 (діє до 20.11.2023)		
Країна-виробник:	Вкладка (Наказ №1128 від 13.05.2020 р.) Україна		
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить 25 мг декскетпрофену (у вигляді трометамолу)</i>	Дата виробництва:	липень 2023 р
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл препарату в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці. Маркування українською мовою.	Дата закінчення терміну придатності:	07 2025

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Безбарвна прозора рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Безбарвна прозора рідина
Ідентифікація <i>Декскетпрофен</i>	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.	7.4
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.	0.00 % 0.00 % 0.00 %
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 включення: <i>невидимі частки</i>	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



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/194


Найменування продукції: Лікарська форма:	КЕДОЛ, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2мл	Номер серії:	31380003
---	--	--------------	----------

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Кількісне визначення: Декскетопрофен	Від 95.0% до 105.0% (від 23.75 мг/мл до 26.25 мг/мл).	За п. 12 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	102.4 % (25.59 мг/мл)
R-(-)-енантіомер	На момент випуску	Протягом терміну придатності	0.3 %
	Не більше 1.0%.		

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до МКЯ Розділ « Маркування» (від 13.05.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.07.2020)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Для захисту від світла зберігати в оригінальній упаковці. Для цього лікарського препарату не потрібні будь-які спеціальні температурні умови зберігання.
-----------	---

Зобов'язуюсь
31.07.2023



Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Сел</i>	Дата 31.07.2023 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>ал</i>	Дата 01.08.23



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 31380003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №1128 від 13.05.2020 р) до Реєстраційного посвідчення №UA/17035/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/ Уповноважена особа	П.І.Б. Літвінова О.М.	<i>МЛ</i>	Дата 02.08.2023
--	-----------------------	-----------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)