



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: ckr@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598056
термін дії з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2242

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

Діюча речовина 1 мл препарату містить: декскетопрофену - 25 мг

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

Загальна кількість в серії 56660 ампл

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 №UA/18084/01/01

№ серії 60724

Дата виробництва 07.2024

Дата видачі результату 05.08.24

Придатний до 07/2026

№	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 ± 2 nm 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 ± 2 nm 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 вмішання	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	10,1 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	7,08
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки, R-(-)-енантіомер	Не більше 1,0%	0,0%
10	Супровідні домішки	Продукт деградації А: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума всіх домішок: не більше 0,6%	Продукт деградації А: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума всіх домішок: 0,0%
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
12	Кількісне визначення	Етанол: від 84,5 мг до 103,2 мг Декскетопрофен: від 23,75 мг до 26,25 мг	80,2 мг 24,7 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 ж посвідчу, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами БМР, у тому числі, відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та є відповідними вимогам GMP.

Дата підписання 05.08.2024

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



Вх-ам 10498 від 4.10.2024 члф-



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3555

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

Діюча речовина 1 мл препарату містить: декскетопрофену - 25 мг

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

Загальна кількість в серії 58400 амп

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 №UA/18084/01/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 11024
Дата виробництва 10.2024
Дата видачі результату 06.11.24
Придатний до 10/2026

№	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 ± 2 nm 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 ± 2 nm 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 включення	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	10,2 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	7,21
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки, R-(-)-енантіомер	Не більше 1,0%	0%
10	Супровідні домішки	Продукт деградації А: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума всіх домішок: не більше 0,6%	Продукт деградації А: 0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,006%; сума всіх домішок: 0,006%
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
12	Кількісне визначення	Декскетопрофен: від 23,75 мг до 26,25 мг Етанол: від 84,5 мг до 103,2 мг	25,44 мг 85,6 мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

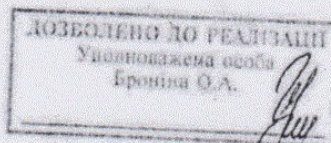
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, отакож відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 06.11.2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



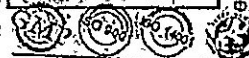
12



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: oia@zdr.com.ua; http://www.zdr.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

№50-РП-КК-20-018/11



"Здоров'я" - якість Твого життя!

Ліцензія АБ №538066

термін дії з 17.10.2013

Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3558

КЕТОДЕКСА, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 (10х1) у блистері у

коробці

Діюча речовина 1 мл препарату містить: декскетопрофену - 25 мг

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

Загальна кількість в серії 67900 амп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА, наказ МОЗ України №1128 від 13.05.20 РП №UA/18084/01/01, зміна №1

Технічна угода № УА-З-К від 01.05.24.

№ серії 41024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 06.11.24

Придатний до 10/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Декскетопрофен: максимум поглинання близько 260 нм у спектрах випробовуваного розчину та розчину порівняння має співпадати з точністю ±2 нм. Етанол: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування цього піка на хроматограмі розчину порівняння	Декскетопрофен: максимум поглинання 260 нм у спектрах випробовуваного розчину та розчину порівняння співпадає з точністю ±2 нм. 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	Механізм вкочення	Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок розміром більше або рівній 10 мкм у випробовуваній кількості має бути не більше 9000, розміром більше або рівній 25 мкм - не більше 600	Видимі частинки: препарат витримує вимого. Невидимі частинки: препарат витримує вимого
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	10,15 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим у порівнянні з водою Р	Препарат прозорий у порівнянні з водою Р
7	рН	Від 7,0 до 8,0	7,19
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки. R(-)-енантіомер	Не більше 1,0%	0%
10	Супровідні домішки	Продукт деградації А: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума всіх домішок: не більше 0,6%	Продукт деградації А: 0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,006%; сума всіх домішок: 0,006%
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів: менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
12	Кількісне визначення	Декскетопрофен: від 23,75 мг до 26,25 мг	24,9 мг
13	Маркування	Етанол: від 84,5 мг до 103,2 мг	85,3 мг
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

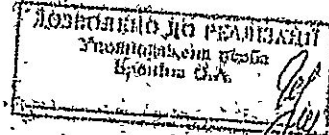
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у рекстраційному довідку. Протоколи виробництва, контролю та аналізу були передані до відповідної відповідальності GMP.

Дата підписання 06.11.2024

Аналіз виконаний у лабораторії ВКЯ ТОВ "Фі "Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 6,22

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

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



Стор 1 з 1



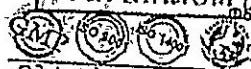
Вх одл 0046
170328



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: otk@it.com.ua; http://www.wit.com.ua

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

№ 50-РП-КК-20-018/11



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
свідчення про атестацію лабораторії
№1199, №1200, №201 з 20.12.2013

КЕТОДЕКСА, розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 (10х1) у блістері у коробці

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3556

Діюча речовина 1 мл препарату містить: декскетопрофену - 25 мг
Ресст. посвідчення UA/18084/01/01 від 13.05.2020 до 13.05.2025
Загальна кількість в серії 57900 млп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №1128 від 13.05.20 РП №UA/18084/01/01, зміна №1

Технічна угода

№ УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 21024
Дата виробництва 10.2024
Дата видачі результату 06.11.24
Придатний до 10/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	Декскетопрофен: максимум поглинання близько 260 нм у спектрах випробовуваного розчину та розчину порівняння має співпадати з точністю ±2 нм. Етанол: на хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування цього піка на хроматограмі розчину порівняння	Декскетопрофен: максимум поглинання близько 260 нм у спектрах випробовуваного розчину та розчину порівняння співпадає з точністю ±2 нм. 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 включення	Видимі частинки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частинки: середня кількість частинок розміром більше або рівний 10 мкм у випробовуваному коктэйлері має бути не більше 6000, розміром більше або рівний 25 мкм - не більше 600	Видимі частинки: препарат втримує вимоти. Невидимі частинки: препарат втримує вимоти
5	Об'єм, що витікає	Загальний об'єм, що витікає, має бути не менше 10,0 мл для 5 ампул з номінальним об'ємом 2 мл	10,2 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	7,21
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супресивні домішки, R(-)-анізомер	Не більше 0,0%	0%
10	Супресивні домішки	Продукт деградації А: не більше 0,2%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума всіх домішок: не більше 0,6%	Продукт деградації А: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,007%; сума всіх домішок: 0,007%
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів менше 175 МО/мл	Менше 175 МО/мл
12	Кількісне визначення	Декскетопрофен: від 23,75 мг до 26,25 мг	24,92 мг
13	Маркування	Етанол: від 84,5 мг до 103,2 мг	85,1 мг
14	Упаковка	Відповідає МКА	Відповідає

Висновок

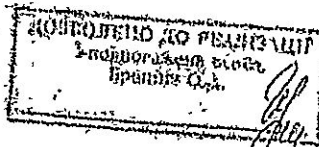
Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКА

Ця я засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена (випущена/маркування) та проведена контроль якості на підприємстві/виробництві відповідно до вимог ГМР, отримано відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протягом виробництва, пошування та обробки було перевірено та встановлено відповідність ГМР.

Дата підписання: 06.11.2024

Аналіз виконаний у лабораторії ВКА ТОВ "ФК"Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 6,22
Виробничий контроль: Ампульний цех, м. Харків, вул. Шевченка, 6,22;
Сертифікат ГМР № 037/2023/GMP до 17.02.25



Вхаш 6033
170325