



АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барнікова, 16
телефон (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ДЕКСКЕТОПРОФЕН**
Сила дієвочності: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить декскетопрофену триметамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг
Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг
Розмір і тип упакування: по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у паці
Номер серії: 191224
Країна виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1616

**ДЕКСКЕТОПРОФЕН, таблетки вкриті
плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у
блистері; по 1 блистеру у паці**

Рестраційне посвідчення № UA/19114/01/01, термін дії до 23.12.2026 р.

Номер серії: 191224
Кількість продукції в серії: 15,8 т. шт.
Дата виробництва: 12.2024 р.
Випробування проведені згідно МКХ до рестраційного посвідчення № UA/19114/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою для поділу з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою для поділу з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору
2.	Ідентифікація	1. РХ: на хроматограмі вироблюваного розчину, одержаній при кількісному визначенні декскетопрофену, час утримування основного піка має збігатися з часом утримування (± 2 %) піка на хроматограмі розчину порівняння (декскетопрофен) 2. РХ: на хроматограмі вироблюваного розчину, одержаній при визначенні R-енантіомеру, час утримування піку R-енантіомеру має збігатися з часом утримування (± 2 %) піка R-енантіомеру на хроматограмі розчину порівняння (R-енантіомер)	Відповідає
3.	Середня вага	265 мг ± 5 % Від 252 мг до 278 мг	Відповідає
4.	Однорідність дозованих одиниць	Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту декскетопрофену за 15 хв	Відповідає
5.	Розчинність	На момент виробництва: РХ: Домішка А – не більше 0,2 %; Домішка С – не більше 0,2 %; Домішки В, D, E, F – не більше 0,2 %; Будь-яка інша домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,4 %	Менше 0,2 % Менше 0,2 % Менше 0,2 % Менше 0,1 % Менше 0,4 %
6.	Супровідні домішки	Протягом терміну придатності РХ: Домішка А – не більше 0,3 %; Домішка С – не більше 0,2 %; Будь-яка інша домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,5 %	- - - -

**ДЕКСКЕТОПРОФЕН, таблетки вкриті
плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у
блистері; по 1 блистеру у паці**

7.	R-енантіомер	На момент виробництва: РХ: Не більше 1,0 % Протягом терміну придатності: РХ: Не більше 1,5 %	0,06 %
8.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	10 ³ КУО/г 10 ³ КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводиться Не проводиться Не проводиться
9.	Кількісне визначення: вміст декскетопрофену	Від 23,75 мг/табл до 26,25 мг/табл	25,33 мг/табл
10.	Упаковка	У відповідності вимог МКХ	Відповідає
11.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
12.	Термін придатності	2 роки	До 12.26
13.	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	До 12.26

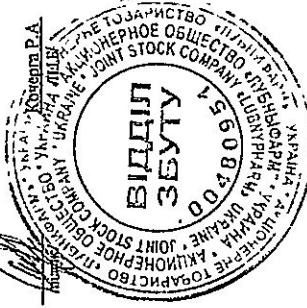
Випробування проведені згідно 1 та 5 серії, але не рідше ніж на 1 серії в рік
Відповідно до 191224 відповідає вимогам МКХ до рестраційного посвідчення № UA/19114/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 03.01.2025 р.

Наказник ВКХ
посвідчення
Філіпенко ІІ
ПЛІВ

Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного дозволу України.

Уповноважена особа
/особа, яка виставила допис на випуск серії/



Вх оди 0231
17.02.25