



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013195

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ДЕКСПРО<br>1 ампула по 2 мл розчину містить декскетопрофену трометамол 73,8мг, що відповідає декскетопрофену 50 мг розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; № 5 (5x1) в пачці з маркуванням українською мовою XZ71022                            |
| <b>2. Номер серії:</b>                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>3. Розмір серії:</b>                                                                                                                                   | 56,868 ТУП                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>4. Країна-виробник:</b>                                                                                                                                | Україна                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>                                                                                              | Україна                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>                                                                                                               | UA/17373/01/01                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>7. Дата виробництва:</b>                                                                                                                               | 10.2022                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                                        | 10.2025                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;<br>ліцензія АВ №598086;<br>свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;<br>сертифікат GMP № 050/2022/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>                                                                                                                       | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17373/01/01 від 26.04.2019 №978, зі змінами                                                                                                                                                                      |

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника | Вимоги нормативної документації                                                                                                                                                           | Результат аналізу |
|--------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1      | Опис                   | Прозора безбарвна рідина                                                                                                                                                                  | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А        | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (260±2) нм і мінімум поглинання за довжини хвилі (234±2) нм | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В        | На хроматограмі випробовуваного розчину і розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка декскетопрофену мають співпадати                      | Відповідає        |
| 4      | Прозорість             | Препарат має бути прозорим                                                                                                                                                                | Відповідає        |
| 5      | Кольоровість           | Препарат має бути безбарвним                                                                                                                                                              | Відповідає        |
| 6      | pH                     | 7,0 - 8,0                                                                                                                                                                                 | 7,5               |
| 7      | Супровідні домішки     | Кетопрофену домішки А - не більше 0,2 %                                                                                                                                                   | 0,0 %             |
| 8      | Супровідні домішки     | Будь-якої домішки - не більше 0,1 %                                                                                                                                                       | Відповідає        |
| 9      | Супровідні домішки     | Сума домішок - не більше 0,6 %                                                                                                                                                            | 0,0 %             |
| 10     | Об'єм, що витягається  | Препарат має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.17                                                                                                                                           | Відповідає        |





|    |                                        |                                           |             |
|----|----------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|
| 11 | Механічні включення: видимі частинки   | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20            | Відповідає  |
| 12 | Механічні включення: невидимі частинки | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В | Відповідає  |
| 13 | Стерильність                           | Препарат має бути стерильним              | Стерильний  |
| 14 | Бактеріальні ендотоксини               | Менше 60 МО/мл                            | Відповідає  |
| 15 | Кількісне визначення декскетопрофену   | 47,5 - 52,5 мг/2мл                        | 50,3 мг/2мл |
| 16 | Упаковка                               | Відповідно до МКЯ ЛЗ                      | Відповідає  |
| 17 | Маркування                             | Відповідно до МКЯ ЛЗ                      | Відповідає  |

**11. Коментарі:**

Без коментарів

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Після розведення розчин зберігати протягом 24 годин при температурі від 2°C до 8°C в захищеному від світла місці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 15.11.2022****Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.11.2022 16:24

