



ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №299

від "09" вересня 2024 року

Назва лікарського засобу:	КЕТОДЕКСА, таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 25 мг №10 (10-1) у блистері	ІД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/16020/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	060824	Кількість у серії:	12 000 ун. №10-1
Дата випробування:	серпень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	серпень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		
№ 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 - спектроскопія - прометазин - титану діоксиду (E171)	Спектр поглинання впробовуваного розчину, приготуваного для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (260±2) нм Якісна реакція повинна бути позитивною	Відповідає
3	Середня маса	Від 252 мг до 278 мг	265,8 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$	Відповідає
5	Здатність до розпадання	Таблетки повинні легко розпадатися	Відповідає
6	Однорідність маси для половинки таблеток	Із 20 випробовуваних половинок таблеток допускається не більше 1 половинки таблеток, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 15\%$, не повинно бути жодної половинки таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 25\%$	Відповідає
7	Співвідношення до розпаданню	Від 25 Н до 75 Н	Середнє значення: 37,77 Н; Мін: 49,70 Н; Макс: 66,30 Н.
8	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
9	Розчинення	Не менше Q=75 % за 20 хв.	Відповідає
10	Однорідність дозових одиниць	Мас відповідає вимогам ДФУ, 7,940	Відповідає
11	Вміст R(-) енантіомеру	Не більше 1,0 %	0,09 %
12	Супровідні домішки		
- сума домішок (крім R(-) енантіомеру)	Не більше 0,6 %	Не більше 0,6 %	
- сума ідентифікованих домішок (крім R(-) енантіомеру)	Не більше 0,4 %	Не більше 0,4 %	
- домішка II	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %	
- домішка III	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %	
- домішка V	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %	
- продукт розпаду А	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %	
- продукт розпаду В	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %	
- продукт розпаду С	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %	
- сума неідентифікованих домішок	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %	
- окремі неідентифіковані домішки	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %	
13	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грам; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 100 у 1 грам; - відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. 5 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає
14	Кількісне визначення дексепропфену	Від 23,75 мг до 26,25 мг	24,46 мг
15	Пакетування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає
16	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: КЕТОДЕКСА, таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 25 мг №10 (10-1) у блистері, відповідає вимогам ДФУ, 7,940 та ДСТУ 4160:2017 до МКЯ. Зміни до МКЯ.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "АСТРАФАРМ"

Начальник відділу

Галина ПАНКОВА

Уповноважена особа

Галина ПАНКОВА

Галина ПАНКОВА

Галина ПАНКОВА

Галина ПАНКОВА

Галина ПАНКОВА

Галина ПАНКОВА

Галина ПАНКОВА

Галина ПАНКОВА

Галина ПАНКОВА

Галина ПАНКОВА

Галина ПАНКОВА

Галина ПАНКОВА

Галина ПАНКОВА

Галина ПАНКОВА

Галина ПАНКОВА

Галина ПАНКОВА

Галина ПАНКОВА



Вх-ак №0494 від 4.10.2024 м.р.

"ACTRAGADPM"

© 1997, Springer-Verlag GmbH, Heidelberg, Germany. Printed in Germany. ISBN 3-540-63110-1. 210 pp., 12.50 €.

СЕРТИФИКАТ СИЛОСТИ №476

від "02" січня 2025 року

[illegible][illegible]

WISCONSIN DEPARTMENT OF REVENUE
DIVISION OF TAX SERVICES

СЕРІЯ А03В00768А

СЕРТИФИКАТ КОМПЕТЕНЦИИ

11-10-68

ВЕРХНЕ-УФАЛЬСКИЙ РАЙОН

By _____

180. Recs. N° 01

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНЬ НА ВИРОБСТВО

REALITY

Y0000084824 00031

Генерал-майор

Be

104.

Br. no N 0450 big 17.03.25
Thurs