

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 17

Найменування продукції: **ДЕКСАТИФЕН-Н**
Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/21066/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить декскетопрофену 25 мг
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування: по 2 мл в ампулі поліетиленовій; по 1 ампулі у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 пакетів у пацці картону
Номер серії: 0170226
Розмір серії: 28932
Дата виробництва: 25.02.2026
Придатний до: 02.2028
Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3
Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування піка декскетопрофену має відповідати часу утримування піка декскетопрофену на хроматограмі розчину порівняння в межах $\pm 2\%$. ДФУ, 2.2.29 В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «R(-)-енантіомер», час утримування піка S(+)-енантіомера кетопрофену має відповідати часу утримування піка S(+)-енантіомера кетопрофену на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи в межах $\pm 2\%$. ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним. ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	7,0 – 8,0 ДФУ, 2.2.3	7,4
6	Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0,2 % Неспецифікована домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,6 %. ДФУ, 2.2.29	Не виявлено Не виявлено Не виявлено
7	R(-)-енантіомер кетопрофену	Не більше 1,0 %. ДФУ, 2.2.29	0,07
8	Кількісне визначення в 1 мл препарату: <i>декскетопрофену</i>	Від 23,75 мг до 26,25 мг ДФУ, 2.2.29	24,43
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
	Механічні включення: <i>видимі частинки</i>	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні.	Відповідає
10	<i>невидимі частинки</i>	Часток розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в 1 ампулі. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	8 1
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 60 МО/мл ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Висновок: якість препарату Дексатифен-Н, розчин для ін'єкцій 25 мг/мл відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/21066/01/01.
Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Для захисту від дії світла ампули тримати у вторинному пакуванні.

10 березня 2026 р.

Начальник ВКЯ

Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог ЄМР (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог спеціалізації, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та контролю було перевірено та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 10 березня 2026 р.

Уповноважена особа

Вироб. № 1192
30.03.26