

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПРОДЕКС

розчин для ін'єкцій, 50 мг /2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; 1 касета в пачці

Номер серії	0640226	Країна	Україна
Кількість в серії	7956 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/17892/01/01
Дата виробництва	09.02.2026	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

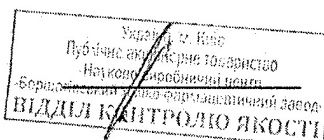
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-229-03

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація	A. Метод РХ відповідно до тексту	Відповідає
	B. СФ-метод відповідно до тесту	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 7,0 до 8,0	7,62
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл	Відповідає
Енантіомерна чистота		
- R-ізомер	Не більше 1,0 %	< 0,05 %
Супровідні домішки:		
- домішка A	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
- неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	< 0,05 %
- сума домішок	Не більше 0,6 %	< 0,05 %
Механічні включення		
- видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
- невидимі частки:		
≥ 10 μm	Не більше 6000 в 1 контейнері	13
≥ 25 μm	Не більше 600 в 1 контейнері	5
Стерильність	Мас витримувати випробування на стерильність	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Менше 58,5 МО/мл	Відповідає
Кількісне визначення (в 1 мл препарату):		
- декскетопрофену (C ₁₆ H ₁₄ O ₃)	Від 23,75 мг до 26,25 мг (25,0 мг ± 5 %)	24,64 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 02.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-229-03

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



" 17 " 02



Вх. ак. №0062
02.03.26



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

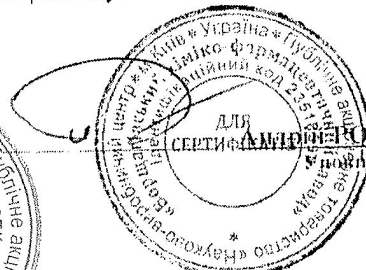
Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17

Тел. (+380-44) 205-03-10, 205-41-10;

(+380-44) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Продекс, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл

1	Найменування продукції	ПРОДЕКС
2	Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій, 50 мг/ 2 мл
3	Сила дії/активність	1 мл розчину містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг (1 ампула по 2 мл містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг)
4	Розмір і тип упаковки	По 2 мл в ампулі, по 5 ампул в касеті, по 1 касеті в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/17892/01/01
7	Номер серії	0640226
	Розмір серії	7 920 пак.
8	Дата виробництва	09.02.2026
9	Дата закінчення терміну придатності	до 02.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензії всіх ділень з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; ліцензія АВ №598003; свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP ділень, вказаних в п.10	№ 110/2025/GMP до 12.03.2027
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	 ДЛЯ СЕРТИФІКАЦІЇ ОПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

