

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПРОДЕКС САШЕ

гранули для орального розчину, по 25 мг, по 10 саше у паці

Номер серії 0990425
Кількість в серії 5603 шт
Дата виробництва 16.04.2025

Країна
Регістраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
ЦА/20626/01/01
до 03.10.2029

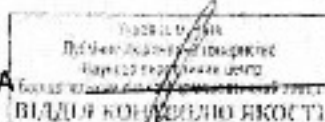
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-292-01

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Гранули або гранульований порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація: декскетпрофен	Метод СФ відповідно до тесту	Відповідає
Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ЄОДФУ, $AV \leq 15,0 \%$, метод прямого визначення	6,4 %
Супровідні домішки:		
- домішка А	Не більше 0,2 %	< 0,10 %
- домішка В	Не більше 0,2 %	< 0,10 %
- домішка С	Не більше 0,2 %	< 0,10 %
- неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	< 0,10 %
- суха домішка	Не більше 0,8 %	< 0,10 %
Кількісне визначення декскетпрофену ($C_{18}H_{24}O_3$)	Від 23,75 мг до 26,25 мг ($25,0 \text{ мг} \pm 5 \%$) у саше	24,66 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 20
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 04.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-292-01

Начальник ВКЯ: Юлія ЗУЙКОВА



" 05 " 06 20 25 р.

В. а. № 0009 від 14.08.2024

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

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

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**ПРОДЕКС САШЕ, гранули для орального розчину по 25 мг**

1	Найменування продукції	ПРОДЕКС САШЕ
2	Лікарська форма	гранули для орального розчину по 25 мг
3	Сила дії/активність	1 саше містить декскетопрофену триметамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25,0 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 саше у паці
5	Крайня-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного Посвідчення	UA/20626/01/01
7	Номер серії	0990425
	Розмір серії	5 580 пак.
8	Дата виробництва	16.04.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 04.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№006/2025/GMP до 15.11.2027
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, аспізованими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>16.07.2025 р.</u> Дата підпису    Наталя АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа