Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd.
(A Wholly Owned Subsidiary of Steril-Gene Life Sciences Pvt. Ltd.)

Steril-Gene

DEXOFEN ДЕКСОФЕН	Certificate No.: Сертифікат №:	SGF/2526/QCP/FPC/00151	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	DEXOFEN ДЕКСОФЕН	Pharmaceutical form, dosage: Лікарська форма, дозування:	solution for injection, 50 mg/2 ml розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 ml solution for injection contains Dexketoprofen Trometamol 36,91 mg equivalent to Dexketoprofen 25 mg (1 ampoule 2 ml contains Dexketoprofen Trometamol 73,8 mg, equivalent to Dexketoprofen 50 mg) 1 мл розчину для ін'єкцій містить декскетопрофену трометамолу 36,91 мг еквівалентно декскетопрофену 25 мг (одна ампула по 2 мл містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг)				
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	2 ml in an ampoule; 5 ampoules in contour plastic packaging, in cardboard box with labelling in Ukrainian and English languages по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці, у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами				
Batch No.: Серія №:	JE5015A	Batch size: Розмір серії:	18 000	boxes коробок	
Date of manufacture: Дата виробництва:	09/2025	Expiry date: Терм. пр:	08/2027	License No.: Ліцензія №:	08 22 2288
Registration certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/20057/01/01		Valid up to: Дійсне до:	08.06.2028	
Manufacturer: Виробник:	Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd., No. 45, Mangalam Main Road, Villianur Commune, Puducherry, 605110, India Стерил-Джен Лайф Сайєнсез (П) Лтд, № 45, Мангалам Мейн Роуд, Віллianур Комм'юн, Пудучеррі, 605110, Індія				
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВП №:	082/2024/GMP		Valid till: Дійсний до:	20.04.2026	

Analysis procedure results /
Результати проведення аналізу

Sr No/ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO THE PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release / На випуск	For shelf life / На термін придатності		
1	Description	A clear and colorless solution free from visible particulate.	A clear and colorless solution free from visible particulate.	By p. 1 MQC. In-house method. (Visual control)	Complies
	Опис	Прозорий і безбарвний розчин, вільний від механічних включень	Прозорий і безбарвний розчин, вільний від механічних включень.	За п. 1 МКЯ. Внутрішній метод (Візуальний контроль)	Відповідає
2.	Identification / Ідентифікація				
	By HPLC method	In the assay, the chromatogram obtained with sample solution exhibits a peak with the same retention time as the principal peak in the	—	By p. 2 MQC Eur. Ph. 2.2.29, in-house method	Complies

Укрвін місто Харків
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД"
№25182226

CIN: U74120TN2008PTC069649
Corporate Office: No. 45, Mangalam Main Road, Villianur Commune, Puducherry, 605110, India
Factory: Plot 42, Mangalam Main Road, Villianur Commune, Puducherry, 605110, India
Tel: +91 413 2658 822 Fax: +91 413 2658 199

DEXOFEN ДЕКСОФЕН	Certificate No.: Сертифікат №:	SGF/2526/QCP/FPC/00151	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4

Sr No/ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO THE PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release / На випуск	For shelf life / На термін придатності		
		chromatogram obtained with standard solution.			
	Методом ВЕРХ	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	---	За п. 2 МКЯ Євр. Ф. 2.2.29, внутрішній метод	Відповідає
3.	Extractable volume	Not less than 2.0 ml	Not less than 2.0 ml	By p. 3 MQC, Eur. Ph. 2.9.17	2.0 ml
	Об'єм, що витягається	Не менше ніж 2,0 мл	Не менше ніж 2,0 мл	За п. 3 МКЯ Євр. Ф. 2.9.17	2,0 мл
4.	pH	7.0 to 8.0	7.0 to 8.0	By p. 4 MQC, Eur. Ph. 2.2.3.	7.51
	pH	Від 7,0 до 8,0	Від 7,0 до 8,0	За п. 4 МКЯ Євр. Ф. 2.2.3	7,51
5.	Clarity of solution	Solution should be clear	---	By p. 5 MQC, Eur. Ph. 2.2.1	Complies
	Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	---	За п. 5 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.1	Відповідає
6.	Degree of colour of the solution	Solution should be colourless	---	By p. 6 MQC, Eur. Ph. 2.2.2	Complies
	Ступінь забарвлення розчину	Розчин має бути безбарвним	---	За п. 6 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.2	Відповідає
7.	Bacterial Endotoxins	Not more than 2.33 EU/mg	Not more than 2.33 EU/mg	By p. 7 MQC, Eur. Ph. 2.6.14	< 1.16 EU/mg
	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,33 ЕО/мг	Не більше 2,33 ЕО/мг	За п. 7 МКЯ Євр. Ф. 2.6.14	< 1,16 ЕО/мг
8.	Sterility	Should be sterile	Should be sterile	By p. 8 MQC, Eur. Ph. 2.6.1	Complies
	Стерильність	Має бути стерильним	Має бути стерильним	За п. 8 МКЯ, Євр. Ф. 2.6.1	Відповідає
9.	Particulate matter By Visual test Particulate matter (By light obscuration particulate count) Particles ≥ 10 µm Particles ≥ 25 µm	The solution should be free from particles of foreign matter that can be observed on visual inspection. Not more than 6000 particles / container	The solution should be free from particles of foreign matter that can be observed on visual inspection. Not more than 6000 particles / container	By p. 9 MQC. Eur. Ph. 2.9.20 Eur. Ph. 2.9.19	Complies 5 particles/ container 0 particles/

Україна місто Харків
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД"
№25102226

DEXOFEN ДЕКСОФЕН	Certificate No.: Сертифікат №:	SGF/2526/QCP/FPC/00151	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4

Sr No/ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO THE PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release / На випуск	For shelf life / На термін придатності		
		Not more than 600 particles / container	Not more than 600 particles / container		container
	Механічні включення Візуальний тест Механічні включення (Методом світлоблокування) Частки ≥ 10 мкм Частки ≥ 25 мкм	Розчин має бути вільним від сторонніх механічних включень, які можуть бути виявлені при візуальному спостереженні. Не більше 6000 часток / контейнер Не більше 600 часток / контейнер	Розчин має бути вільним від сторонніх механічних включень, які можуть бути виявлені при візуальному спостереженні. Не більше 6000 часток / контейнер Не більше 600 часток / контейнер	За п. 9 МКЯ. Євр. Ф. 2.9.20 Євр. Ф. 2.9.19	Відповідає 5 часток (контейнер) 0 часток (контейнер)
10	Related substances (By HPLC method) a) Related compound A b) Highest unknown impurity c) Total impurities	Not more than 0.15 % w/w Not more than 0.20 % w/w Not more than 0.75 % w/w	Not more than 0.15 % w/w Not more than 0.20 % w/w Not more than 0.75 % w/w	By p. 10 MQC Eur. Ph. 2.2.29, In-house method	0.01 % w/w 0.01 % w/w 0.02 % w/w
	Супровідні домішки (методом ВЕРХ) а) Супровідна домішка А b) Найбільша невідома домішка c) Сума домішок	Не більше ніж 0,15 % м/м Не більше ніж 0,20 % м/м Не більше ніж 0,75 % м/м	Не більше ніж 0,15 % м/м Не більше ніж 0,20 % м/м Не більше ніж 0,75 % м/м	За п. 10 МКЯ. Євр. Ф. 2.2.29, внутрішній метод	0,01 % м/м 0,01 % м/м 0,02 % м/м
11	Assay (By HPLC method) Each 2 ml ampoule contains: Dexketoprofen trometamol equivalent to Dexketoprofen 50 mg	47.5 mg to 52.5 mg (not less than 95.0% and not more than 105.0% w/w)	45.0 mg to 55.0 mg (not less than 90.0% and not more than 110.0% w/w)	By p. 11 MQC Eur. Ph. 2.2.29, In-house method	50.8 mg (101.6 %)

Україна місто Харків
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД"
№25182226

Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd.
(A Unit of Steril-Gene & Madras Pharma)

Steril-Gene

DEXOFEN ДЕКСОФЕН	Certificate No.: Сертифікат №:	SGF/2526/QCP/FPC/00151	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4

Sr No/ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO THE PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release / На випуск:	For shelf life / На термін придатності		
	Кількісне визначення (методом ВЕРХ) Кожна ампула по 2 мл містить Декскетопрофену трометамолу еквівалентно декскетопрофену 50 мг	Від 47,5 до 52,5 мг (не менше 95,0% і не більше 105,0% м/м)	Від 45,0 до 55,0 мг (не менше 90,0% і не більше 110,0% м/м)	За п. 11 МКЯ. Євр. Ф. 2.2.29, внутрішній метод	50,8 мг (101,6 %)
	Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.			Complies Відповідає
	Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.			Complies Відповідає

Impurities chemical name / Хімічні назви домішок:
Compound A: α-Methyl-3-(4-methylbenzoyl) benzene acetic acid, (2RS)-2 [3-(4-methylbenzoyl) phenyl] propanoic acid. / Домішка А: α-метил-3-(4-метилбензоїл) бензол оцтова кислота, (2RS)-2[3-(4-метилбензоїл)фініл] пропанова кислота.
Note: compound A corresponds to Ketoprofen Impurity D (as per Eur. Ph. monograph) / Примітка: домішка А відповідає кетопрофену домішка D (згідно монографії Є.Ф.)

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Mr. Prabu, Manager - QC Прабу, Менеджер – КЯ
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Mr. Kalyanasundaram, AGM – QC Калianасундарам, ЗГМ – КЯ
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	06/12/2024

Україна, місто Харків
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД"
№25182226

CIN: U24230TN2008PTC068249
Corporate Office: No.9, Kasthuri Estate, 2nd Floor, Thiru Vi Ka Salai, Ekkattuthangal, Chennai - 600 032. Tel: +91 44 2250 2250
Factory: No.9, Mount Road, Mamandur village, Uthiramerur (Taluk), Kancheepuram (Dist.), Pin: 603 310, Tel: +91 413 2681103 / 2681104
Fax: +91 413 2681102

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ТЕРНОПІЛЬСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Бродівська, 5, м.Тернопіль, 46002, т.(0-352) 52-67-57, 25-08-59
E-mail: dls.te@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37076515

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.02.2026 **№ 5322/26/19П**

ДЕКСОФЕН

(найменування лікарського засобу відповідно до реєстраційних посвідчень)

розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці, у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20057/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.06.2028

Серія лікарського засобу № **JE5015A** Кількість ввезеного лікарського засобу 15840

Виробник Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед", ідент. код: 25182226**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.02.2026 № 97.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Служби Тарас ПРОНІВ

(посадова особа органу державного (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ТЕРНОПІЛЬСЬКІЙ ОБЛАСТІ УКРАЇНА 37076515

Україна місто Харків
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
ТОВ "КОНАРК ІНТЕЛМЕД"
№25182226

Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd.
(J V of Lloyd Lab & Madras Pharma)

Steril-Gene

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: **Назва продукції:**	**DEXOFEN** **ДЕКСОФЕН**	**Pharmaceutical form, dosage:** **Лікарська форма, дозування:**		**solution for injection, 50 mg/2 ml** **розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл**	
Strength/potency: **Сила дії/активність:**	**1 ml solution for injection contains Dexketoprofen Trometamol 36,91 mg equivalent to Dexketoprofen 25 mg (1 ampoule 2 ml contains Dexketoprofen Trometamol 73,8 mg, equivalent to Dexketoprofen 50 mg)** **1 мл розчину для ін'єкцій містить декскетопрофену трометамолу 36,91 мг еквівалентно декскетопрофену 25 мг (одна ампула по 2 мл містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг)**				
Size and type of packaging: **Розмір та тип пакування:**	**2 ml in an ampoule; 5 ampoules in contour plastic packaging, in cardboard box with labelling in Ukrainian and English languages** **по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці, у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами**				
Batch No.: **Серія №:**	**JE5018A**	**Batch size:** **Розмір серії:**		**18 000**	**boxes** **коробок**
Date of manufacture: **Дата виробництва:**	**11/2025**	**Expiry date:** **Терм. пр:**	**10/2027**	**License No.:** **Ліцензія №:**	**08 22 2288**
Registration certificate: **Реєстраційне посвідчення:**	**UA/20057/01/01**			**Valid up to:** **Дійсне до:**	**08.06.2028**
Manufacturer: **Виробник:**	**Steril-Gene Life Sciences (P) Ltd., No. 45, Mangalam Main Road, Villianur Commune, Puducherry, 605110, India** **Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд, № 45, Мангалам Мейн Роуд, Віллianур Комм'юн, Пудучеррі, 605110, Індія**				
Certificate of GMP compliance No.: **Сертифікат відповідності НВП №:**	**082/2024/GMP**			**Valid till:** **Дійсний до:**	**20.04.2026**

Analysis procedure results /
Результати проведення аналізу

Sr No/ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO THE PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release / На випуск	For shelf life / На термін придатності		
1.	Description	A clear and colorless solution free from visible particulate.	A clear and colorless solution free from visible particulate.	By p. 1 MQC. In-house method. (Visual control)	Complies
	Опис	Прозорий і безбарвний розчин, вільний від механічних включень.	Прозорий і безбарвний розчин, вільний від механічних включень.	За п. 1 МКЯ. Внутрішній метод. (Візуальний контроль)	Відповідає
2.	Identification / Ідентифікація				
	By HPLC method	In the assay, the chromatogram obtained with sample solution exhibits a peak with the same retention time as the principal peak in the	---	By p. 2 MQC. Eur. Ph. 2.2.29, in-house method	Complies

УКРАЇНА ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БАДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

CIN : U02423TN2007PTC062549
Corporate Office : No.15, Gopalakrishnan Road, T. Nagar, Chennai 600 017. +91 44 2345 2030-34, Fax: +91 44 2345 2036
Factory : No.45, Main Road, Mangalam Village, Villianur Commune, Puducherry 605 110. Tel: +91 413 2661103 / 7373244777
Tel : 73732 88777 Fax: +91 413 2661102

Sr No/ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO THE PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release / На випуск	For shelf life / На термін придатності		
		chromatogram obtained with standard solution.			
	Методом ВЕРХ	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	---	За п. 2 МКЯ. Євр. Ф. 2.2.29, внутрішній метод	Відповідає
3.	Extractable volume	Not less than 2.0 ml	Not less than 2.0 ml	By p. 3 MQC. Eur. Ph. 2.9.17	2.0 ml
	Об'єм, що витягається	Не менше ніж 2,0 мл	Не менше ніж 2,0 мл	За п. 3 МКЯ. Євр. Ф. 2.9.17	2,0 мл
4.	pH	7.0 to 8.0	7.0 to 8.0	By p. 4 MQC. Eur. Ph. 2.2.3.	7.54
	pH	Від 7,0 до 8,0	Від 7,0 до 8,0	За п. 4 МКЯ. Євр. Ф. 2.2.3.	7,54
5.	Clarity of solution	Solution should be clear	---	By p. 5 MQC, Eur. Ph. 2.2.1	Complies
	Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	---	За п. 5 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.1	Відповідає
6.	Degree of colour of the solution	Solution should be colourless	---	By p. 6 MQC, Eur. Ph. 2.2.2	Complies
	Ступінь забарвлення розчину	Розчин має бути безбарвним	---	За п. 6 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.2	Відповідає
7.	Bacterial Endotoxins	Not more than 2.33 EU/mg	Not more than 2.33 EU/mg	By p. 7 MQC. Eur. Ph. 2.6.14	< 1.16 EU/mg
	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,33 ЕО/мг	Не більше 2,33 ЕО/мг	За п. 7 МКЯ. Євр. Ф. 2.6.14	< 1,16 ЕО/мг
8.	Sterility	Should be sterile	Should be sterile	By p. 8 MQC, Eur. Ph. 2.6.1	Complies
	Стерильність	Має бути стерильним	Має бути стерильним	За п. 8 МКЯ, Євр. Ф. 2.6.1	Відповідає
9.	Particulate matter By Visual test Particulate matter (By light obscuration particulate count) Particles ≥ 10 µm Particles ≥ 25 µm	The solution should be free from particles of foreign matter that can be observed on visual inspection. Not more than 6000 particles / container	The solution should be free from particles of foreign matter that can be observed on visual inspection. Not more than 6000 particles / container	By p. 9 MQC. Eur. Ph. 2.9.20 Eur. Ph. 2.9.19	Complies 12 particles/ container 01 particles/

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

DEXOFEN ДЕКСОФЕН	Certificate No.: Сертифікат №:	SGF/2526/QCP/FPC/00221	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4

Sr No/ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO THE PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release / На випуск	For shelf life / На термін придатності		
		Not more than 600 particles / container	Not more than 600 particles / container		container
	Механічні включення Візуальний тест Механічні включення (Методом світлоблокування) Частки ≥ 10 мкм Частки ≥ 25 мкм	Розчин має бути вільним від сторонніх механічних включень, які можуть бути виявлені при візуальному спостереженні. Не більше 6000 часток / контейнер Не більше 600 часток / контейнер	Розчин має бути вільним від сторонніх механічних включень, які можуть бути виявлені при візуальному спостереженні. Не більше 6000 часток / контейнер Не більше 600 часток / контейнер	За п. 9 МКЯ. Євр. Ф. 2.9.20 Євр. Ф. 2.9.19	Відповідає 12 часток /контейнер 01 часток /контейнер
10.	Related substances (By HPLC method) a) Related compound A b) Highest unknown impurity c) Total impurities	Not more than 0.15 % w/w Not more than 0.20 % w/w Not more than 0.75 % w/w	Not more than 0.15 % w/w Not more than 0.20 % w/w Not more than 0.75 % w/w	By p. 10 MQC. Eur. Ph. 2.2.29, In-house method	0.004 % w/w 0.03 % w/w 0.06 % w/w
	Супровідні домішки (методом ВЕРХ) a) Супровідна домішка А b) Найбільша невідома домішка c) Сума домішок	Не більше ніж 0,15 % м/м Не більше ніж 0,20 % м/м Не більше ніж 0,75 % м/м	Не більше ніж 0,15 % м/м Не більше ніж 0,20 % м/м Не більше ніж 0,75 % м/м	За п. 10 МКЯ. Євр. Ф. 2.2.29, внутрішній метод	0,004 % м/м 0,03 % м/м 0,06 % м/м
11.	Assay (By HPLC method) Each 2 ml ampoule contains: Dexketoprofen trometamol equivalent to Dexketoprofen 50 mg	47.5 mg to 52.5 mg (not less than 95.0% and not more than 105.0% w/w)	45.0 mg to 55.0 mg (not less than 90.0% and not more than 110.0% w/w)	By p. 11 MQC. Eur. Ph. 2.2.29, In-house method	50.4 mg (100.8 %)

УКРАЇНА ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

DEXOFEN ДЕКСОФЕН	Certificate No.: Сертифікат №:	SGF/2526/QCP/FPC/00221	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4

Sr No/ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO THE PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release / На випуск	For shelf life / На термін придатності		
	Кількісне визначення (методом ВЕРХ) Кожна ампула по 2 мл містить Декскетопрофену трометамолу еквівалентно декскетопрофену 50 мг	Від 47,5 до 52,5 мг (не менше 95,0% і не більше 105,0% м/м)	Від 45,0 до 55,0 мг (не менше 90,0% і не більше 110,0% м/м)	За п. 11 МКЯ. Євр. Ф. 2.2.29, внутрішній метод	50,4 мг (100,8 %)
Labelling: **Маркування:**	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.				Complies Відповідає
Packaging: **Пакування:**	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.				Complies Відповідає

Impurities chemical name / Хімічні назви домішок:
Compound A: α-Methyl-3-(4-methylbenzoyl) benzene acetic acid; (2RS)-2 [3-(4-methylbenzoyl) phenyl] propanoic acid. /
Домішка А: α-метил-3-(4-метилбензоїл) бензол оцтова кислота; (2RS)-2[3-(4-метилбензоїл)феніл] пропанова кислота.
Note: compound A corresponds to Ketoprofen impurity D (as per Eur. Ph. monograph) /
Примітка: домішка А відповідає кетопрофену домішці D (згідно монографії Є.Ф.)

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: **Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:**	**Mr. Prabu, Manager - QC** **Прабу, Менеджер – КЯ**
Signature of person responsible for analysis: **Підпис особи, що відповідає за аналіз:**	23/12/2025
Name and position of person responsible for batch release: **Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:**	**Mr. Kalyanasundaram, AGM – QC** **Каліанасундарам, ПГМ – КЯ**
Signature of person responsible for batch release: **Підпис особи, що відповідає за випуск серії:**	23/12/25
Date of signature: **Дата підписання:**	