

Сертификат анализа	202512502
Препарат	ОКИ АКТ, гранулы 40 мг, 10 пакетиков

Код:	46000287	Выпущена:	10.10.2025	Дата производства:	14.07.2025
Серия:	7490725	Количество:	70656	Срок годности:	06.2028

Показатель	Метод	Нормы	Результат
Описание	Визуальный	Гранулы от белого до почти белого цвета	Гранулы белого цвета
Идентификация	ВЭЖХ или УЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика кетопрофена на хроматограмме стандартного раствора	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика кетопрофена на хроматограмме стандартного раствора
Средняя масса	Весовой	0,67 - 0,73 г/пакетик	0,70
Однородность по массе	Евр. Фарм. или ГФ РФ	В соответствии с требованиями	Соответствует
Однородность дозирования	Евр. Фарм. или ГФ РФ, способ 1	В соответствии с требованиями	Соответствует
Растворение	ВЭЖХ или УЭЖХ	Не менее 65 % (Q) через 15 мин	90
Примеси	ВЭЖХ или УЭЖХ	Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 % Сумма неидентифицированных примесей - не более 1,0 %	0,0 н.о. 0,0 н.о.
Потеря в массе при высушивании	ГФ РФ	Не более 2,5 %	0,1
Микробиологическая чистота	ГФ РФ	Категория 3А или в соответствии с Евр. Фарм.: Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ³ КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 ² КОЕ в 1 г Отсутствие Escherichia coli в 1 г	0 0 Отсутствует
Количественное определение	ВЭЖХ или УЭЖХ	36,0 - 44,0 мг кетопрофена лизина/пакетик	39,9
Хранение	Хранить при температуре не выше 25 °С.		
Срок годности	3 года.		

Л'Аквила,
13.10.2025

Подпись

Сертификат производителя

Ссылка Сертификата анализа:

202512502

Препарат:

ОКИ АКТ, гранулы 40 мг, 10 пакетиков

Код:

46000287

Выпущен:

10.10.2025

Дата производства:

14.07.2025

Серия:

7490725

Количество:

70656

Срок годности:

06.2028

Показатель	Норма	Результат
Упаковка	По 700 мг препарата в пакетик из трехслойной фольги: полиэтилен (внутренний слой)/алюминий (средний слой)/полиэтилентерефталат (наружный слой). По 10 или 20 или 30 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.	По 700 мг препарата в пакетик из трехслойной фольги: полиэтилен (внутренний слой)/алюминий (средний слой)/полиэтилентерефталат (наружный слой). По 10 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.
Маркировка	<i>На первичной упаковке указывают:</i> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование (на русском и английском языке), лекарственную форму, дозировку, количество препарата в пакетике («Пакетик содержит 700 мг»), логотип держателя (владельца) регистрационного удостоверения, способ применения, предупредительную надпись «Без воды», номер серии, (Серия №), объединенный с датой производства (месяцу и году даты производства соответствуют последние четыре цифры в строке «Серия №»), дату истечения срока годности (Годен до). Допускается наличие дополнительных технических кодов компании.	<i>На первичной упаковке указано:</i> торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование (на русском и английском языке), лекарственная форма, дозировка, количество препарата в пакетике («Пакетик содержит 700 мг»), логотип держателя (владельца) регистрационного удостоверения, способ применения, предупредительная надпись «Без воды», номер серии, (Серия №), объединенный с датой производства (месяцу и году даты производства соответствуют последние четыре цифры в строке «Серия №»), дата истечения срока годности (Годен до). Нанесены дополнительные технические коды компании.

Сертификат производителя

Ссылка Сертификата анализа:

202512502

Препарат:

ОКИ АКТ, гранулы 40 мг, 10 пакетиков

Код:

46000287

Выпущен:

10.10.2025

Дата производства:

14.07.2025

Серия:

7490725

Количество:

70656

Срок годности:

06.2028

На вторичной упаковке указывают:

торговое наименование лекарственного препарата; международное непатентованное наименование (на русском и английском языках); лекарственную форму; дозировку; количество пакетиков в упаковке; состав с указанием наименования и содержания действующего вещества в одном пакетике; перечень вспомогательных веществ, необходимых для указания, в виде фразы «Содержит аспартам, сахарозу (с лимонным ароматизатором), глюкозу (с лаймовым ароматизатором). Полный состав вспомогательных веществ: см. инструкцию.»; наименование и адрес производителя; наименование, логотип и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения; логотип, наименование и страна организации, принимающей претензии; показания к применению в виде фразы «Симптоматическое лечение воспалительных процессов различного происхождения, сопровождающихся болевым синдромом, в том числе:

-головная боль;

-зубная боль;

-невралгия;

-болезненные менструации (альгодисменорея);

-мышечно-скелетная боль (слабо или умеренно выраженная),» и «Уменьшает боль и воспаление»;

предупредительные надписи: «Способ применения: содержимое пакетика высыпать прямо на язык. Препарат растворяется в слюне и поэтому может использоваться без воды.», «Для приема внутрь», «Без воды», «Перед применением внимательно прочитайте инструкцию внутри упаковки!», «Хранить в недоступном для детей месте.»; условия отпуска, условия хранения; номер регистрационного удостоверения; инфографика, содержащая информацию о способе применения с фразой «Растворяется во рту»; место для нанесения штрих-кода; номер серии (Серия:), объединенный с датой производства (месяцу и году даты производства

На вторичной упаковке указаны:

торговое наименование лекарственного препарата; международное непатентованное наименование (на русском и английском языках); лекарственная форма; дозировка; количество пакетиков в упаковке; состав с указанием наименования и содержания действующего вещества в одном пакетике; перечень вспомогательных веществ, необходимых для указания, в виде фразы «Содержит аспартам, сахарозу (с лимонным ароматизатором), глюкозу (с лаймовым ароматизатором). Полный состав вспомогательных веществ: см. инструкцию.»; наименование и адрес производителя; наименование, логотип и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения; логотип, наименование и страна организации, принимающей претензии; показания к применению в виде фразы «Симптоматическое лечение воспалительных процессов различного происхождения, сопровождающихся болевым синдромом, в том числе:

-головная боль;

-зубная боль;

-невралгия;

-болезненные менструации (альгодисменорея);

-мышечно-скелетная боль (слабо или умеренно выраженная),» и «Уменьшает боль и воспаление»;

предупредительные надписи: «Способ применения: содержимое пакетика высыпать прямо на язык. Препарат растворяется в слюне и поэтому может использоваться без воды.», «Для приема внутрь», «Без воды», «Перед применением внимательно прочитайте инструкцию внутри упаковки!», «Хранить в недоступном для детей месте.»; условия отпуска, условия хранения; номер регистрационного удостоверения; инфографика, содержащая информацию о способе применения с фразой «Растворяется во рту»; место для нанесения штрих-кода; номер серии (Серия:), объединенный с датой производства (месяцу и году даты производства

Сертификат производителя

Ссылка Сертификата анализа:

202512502

Препарат:

ОКИ АКТ, гранулы 40 мг, 10 пакетиков

Код:

46000287

Выпущен:

10.10.2025

Дата производства:

14.07.2025

Серия:

7490725

Количество:

70656

Срок годности:

06.2028

	<p>соответствуют последние четыре цифры в строке «Серия:»); дату истечения срока годности (Годеи до:).</p> <p>На пачке картонной с 30 пакетиками дополнительно наносят графическое изображение пакетика, количество препарата в пакетике в виде фразы «30 пакетиков по 700 мг».</p> <p>На упаковку дополнительно наносятся (или приклеиваются в виде стикера) глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), индивидуальный серийный номер торговой единицы (Инд. номер:), средство идентификации, отображаемое в виде двумерного штрихового кода, внутренние коды упаковок (указываются цифрами и/или буквами и/или отдельными графическими элементами).</p>	<p>соответствуют последние четыре цифры в строке «Серия:»); дату истечения срока годности (Годеи до:).</p> <p>На упаковку дополнительно нанесены глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN:), индивидуальный серийный номер торговой единицы (Инд. номер:), средство идентификации, отображаемое в виде двумерного штрихового кода, внутренние коды упаковок (указаны цифрами и буквами, и отдельными графическими элементами).</p>
Хранение	Хранить при температуре не выше 25°C.	Хранить при температуре не выше 25°C.
Срок годности	3 года	3 года

Л'Аквила, 11.10.2025

подпись

Уполномоченное лицо
(Г.А. Ди Шулло)