

| | |
|--------------------|---|
| Сертификат анализа | 202511493 |
| Препарат | ОКИ АКТ, гранулы 40 мг, 10 пакетиков |

| | | | | | |
|--------|----------|-------------|------------|--------------------|------------|
| Код: | 46000287 | Выпущена: | 22.09.2025 | Дата производства: | 11.07.2025 |
| Серия: | 7450725 | Количество: | 69312 | 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 | 98 |
| 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 | 39,3 |
| Хранение | Хранить при температуре не выше 25 °С. | | |
| Срок годности | 3 года. | | |

Л'Аквила,
24.09.2025

Подпись

Сертификат производителя

Ссылка Сертификата анализа:

Препарат:

Код: Выпущен: Дата производства:

Серия: Количество: Срок годности:

| 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:

Препарат:

Код: Выпущен: Дата производства:

Серия: Количество: Срок годности:

| | |
|---|---|
| <p><i>На вторичной упаковке указывают:</i></p> <p>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 пакетики; 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> -головная боль; -зубная боль; -невралгия; -болезненные менструации (альгодисменорея); -мышечно-скелетная боль (слабо или умеренно выраженная).» и «Уменьшает боль и воспаление»; <p>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</p> | <p><i>На вторичной упаковке указаны:</i></p> <p>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 пакетики; 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> -головная боль; -зубная боль; -невралгия; -болезненные менструации (альгодисменорея); -мышечно-скелетная боль (слабо или умеренно выраженная).» и «Уменьшает боль и воспаление»; <p>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</p> |
|---|---|

Сертификат производителя

Ссылка Сертификата анализа:

Препарат:

Код: Выпущен: Дата производства:

Серия: Количество: Срок годности:

| | | |
|---------------|---|---|
| | <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:»); дата 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, 23.09.2025

подпись
Уполномоченное лицо