

|                    |                                             |
|--------------------|---------------------------------------------|
| Сертификат анализа | 202604388                                   |
| Препарат           | <b>ОКИ АКТ, гранулы 40 мг, 10 пакетиков</b> |

|        |          |             |            |                    |            |
|--------|----------|-------------|------------|--------------------|------------|
| Код:   | 46000287 | Выпущена:   | 17.04.2026 | Дата производства: | 26.02.2026 |
| Серия: | 7850226  | Количество: | 71232      | Срок годности:     | 01.2029    |

| 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                                                                                                                                            | 88                                                                                                                                                               |
| Примеси                        | ВЭЖХ или УЭЖХ                          | Единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 %                                                                                                                   | 0,0 н.о.                                                                                                                                                         |
|                                |                                        | Сумма неидентифицированных примесей - не более 1,0 %                                                                                                                      | 0,0 н.о.                                                                                                                                                         |
| Потеря в массе при высушивании | ГФ РФ                                  | Не более 2,5 %                                                                                                                                                            | 0,5                                                                                                                                                              |
| Микробиологическая чистота     | ГФ РФ                                  | Категория 3А или в соответствии с Евр. Фарм.:                                                                                                                             |                                                                                                                                                                  |
|                                |                                        | Общее число аэробных микроорганизмов – не более $10^3$ КОЕ в 1 г                                                                                                          | 0                                                                                                                                                                |
|                                |                                        | Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более $10^2$ КОЕ в 1 г                                                                                                      | 0                                                                                                                                                                |
|                                |                                        | Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г                                                                                                                                  | 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,  
21.04.2026



Ссылка Сертификата анализа: 202604388

Препарат: ОКИ АКТ, гранулы 40 мг, 10 пакетиков

Код: 46000287

Выпущен: 17.04.2026

Дата производства: 26.02.2026

Серия: 7850226

Количество: 71232

Срок годности: 01.2029

| Показатель | Норма                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Результат                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Упаковка   | По 700 мг препарата в пакетик из трехслойной фольги: полиэтилен (внутренний слой)/алюминий (средний слой)/полиэтилентерефталат (наружный слой).<br>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).<br>По 10 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Маркировка | На первичной упаковке указывают:<br>торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование (на русском и английском языке), лекарственную форму, дозировку, количество препарата в пакете («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. | На первичной упаковке указано:<br>торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование (на русском и английском языке), лекарственная форма, дозировка, количество препарата в пакете («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. |



Ссылка Сертификата анализа:

202604388

Препарат:

**ОКИ АКТ, гранулы 40 мг, 10 пакетиков**

Код:

46000287

Выпущен:

17.04.2026

Дата производства:

26.02.2026

Серия:

7850226

Количество:

71232

Срок годности:

01.2029

*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 пакете; 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 пакете; 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:

202604388

Препарат:

**ОКИ АКТ, гранулы 40 мг, 10 пакетиков**

Код:

46000287

Выпущен:

17.04.2026

Дата производства:

26.02.2026

Серия:

7850226

Количество:

71232

Срок годности:

01.2029

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | <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, 20.04.2026

подпись

Уполномоченное лицо

(Г.А. Ди Шулло)

