



Сертифікат якості № 040000114434

Кейвер®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 36,9 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ 25

Номер серії:	10424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	28.861 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13977/02/01
Дата виробництва:	04.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13977/02/01, зміни від 14.03.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору з рисою на одній стороні, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає
Ідентифікація		
декскетопрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка декскетопрофену має співпадати з часом утримування піка декскетопрофену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
R - енантіомер	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "R - енантіомер", час утримування піка R - енантіомера має співпадати з часом утримування піка R - енантіомера на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,255 г до 0,281 г ($0,268 \text{ г} \pm 5 \%$)	0,266 г
Вода	Не більше 5,0 %	3,2 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 20 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	100 %
Супровідні домішки		
Домішки 1	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
Домішки 2	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
Домішки 3	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)



Handwritten signature and date: 24.04.2024



Будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
Суми домішок	Не більше 0,6 % (На момент випуску). Не більше 1,2 %	0,0 % (<MB)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
R - енантіомер	Не більше 1,0 %	0,1 %
Кількісне визначення		
декскетопрофен	Від 23,75 мг до 26,25 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	25,33 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 04.2026

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

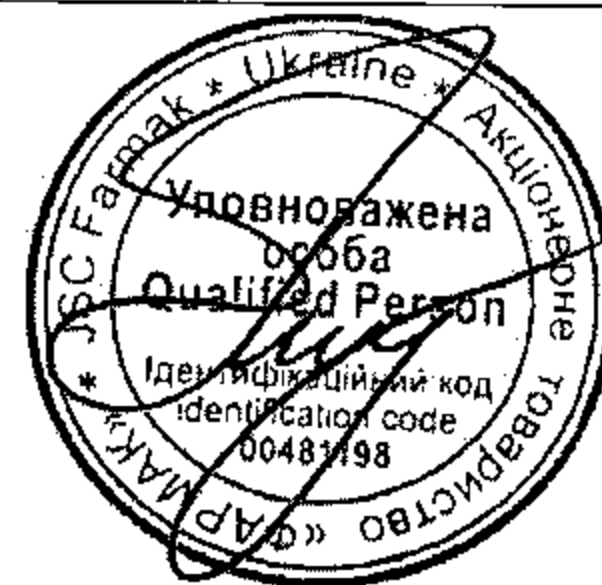
Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М.



22.04.2024

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2023

