


Сертифікат якості № 040000112752
КЕЙВЕР® САШЕ, гранули для орального розчину, по 25 мг, по 2,5 г у саше, по 10 саше у пачці

1САШЕ МІСТИТЬ ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛУ 36, 9 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ 25 МГ

| | | | |
|----------------------|------------------------------------------------|---------------------------------|----------------|
| Номер серії: | 40124 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 23.305 Тис.упак. | № Реєстр. посвідчення: | UA/18685/01/01 |
| Дата виробництва: | 01.2024 | Термін дії реєстр. посвідчення: | 13.04.2026 |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/18685/01/01 від 13.04.2021 р. | | |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації) | Результати випробувань |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис | Сипучий гранульований порошок білого або майже білого кольору із запахом лимону | Відповідає |
| Ідентифікація | | |
| декскетопрофену | На хроматограмі випробуваного 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 |
| декскетопрофену | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (261 ± 2) нм | 259 нм |
| Час розчинення | Не більше 2 хв | Відповідає |
| Середня маса вмісту саше | | |
| | Від 2,375 г до 2,625 г | 2,516 г |
| | $2,5 \text{ г} \pm 5\%$ | Відповідає |
| Однорідність дозованих одиниць | Має витримувати вимоги | Відповідає |
| R - енантіомер | Не більше 1,0 % | 0,1 % |
| Супровідні домішки | | |
| домішка 1 | Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 % | 0,0 % (<МВ) |
| домішка 2 | Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 % | 0,0 % (<МВ) |
| будь-яка неспецифікована домішка | Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 % | 0,0 % (<МКВ) |
| Сума домішок | Не більше 0,6 % (На момент випуску). Не | |





| | | |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------|
| | більше 1,2 % | 0,0 % (<МКВ) |
| 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 |
| Кількісне визначення | | |
| декскетопрофену | Від 23,75 мг до 26,25 мг в саше | 24,56 мг/саше |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Термін придатності: | 2 роки | До 01.2026 |
| Умови зберігання: | Не потребує особливих умов зберігання | |
| 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 дільниці 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.



08.02.2024

Виробнича дільниця:

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/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000112752

Стор. 2 з 2

Рух. аналіз №0345 від 12.02.2024р.