


Сертифікат якості № 040000116129
КЕЙВЕР® САШЕ, гранули для орального розчину, по 25 мг, по 2,5 г у саше, по 10 саше у пачці

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

Номер серії:	140624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	22.593 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18685/01/01
Дата виробництва:	06.2024	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 випробованого 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	260 нм
Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
Середня маса вмісту саше		
	Від 2,375 г до 2,625 г	2,502 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 % (<МКВ)
домішка 2	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
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	24,65 мг/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 06.2026
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.

24.06.2024


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_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/I-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