


Сертифікат якості № 040000117240
Кейвер®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блистері, по 2 блистери у пачці

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

Номер серії:	260824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	110.220 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13977/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13977/01/01, зміни від 04.02.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	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 - енантіомеру	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
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 7,0 до 8,0	7,5
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Сума домішок	не більше 0,6 %	0,0 % (<МКВ)
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	58
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	3



Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 175 МО в 1 мл препарату	Відповідає
R - енантиомер	Не більше 1,0 %	0,1 %
Кількісне визначення		
декскетопрофену	Від 23,75 мг до 26,25 мг в 1 мл препарату	25,49 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 08.2026

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

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

Андрусик-Щукіна М.М.



09.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх ан. №2392 від 12-11-2024 Зом