


Сертифікат якості № 040000118838
**Кейвер®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері,
по 3 блістери у пачці**

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

Номер серії:	171124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.426 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13977/02/01
Дата виробництва:	11.2024	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 г $\pm 5 \%$)	0,268 г
Вода	Не більше 5,0 %	3,2 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 20 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	99 %
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 % (<МКВ)
Домішки 3	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)

Врач ам. Hoff Big 05.12.2024 Muzyls



Будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Суми домішок	Не більше 0,6 % (На момент випуску). Не більше 1,2 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
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	25,47 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2026

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

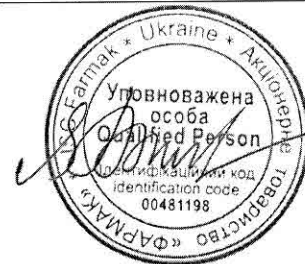
Заява про сертифікацію:

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

Яременко В.В.



02.12.2024

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; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

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 22.01.2019