



## Сертифікат якості № 040000118850

**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:         | 191124                                                | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 9.965 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 рискою на одній стороні, вкриті плівковою оболонкою.                                                                                                     | Відповідає             |
| Ідентифікація<br>декскетопрофену | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий 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, отриманий 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 ( $0,268 \text{ г} \pm 5\%$ )                                                                                                                                                                                      | 0,265 г                |
| Вода                             | Не більше 5,0 %                                                                                                                                                                                                                           | 3,2 %                  |
| Розчинення                       | Не менше 75 % (Q) за 20 хв від змісту, зазначеного в розділі "Склад"                                                                                                                                                                      | 91 %                   |
| 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)            |





|                                                       |                                                                          |              |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 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   |
| <b>Мікробіологічна чистота</b>                        |                                                                          |              |
| 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 %        |
| <b>Кількісне визначення</b>                           |                                                                          |              |
| декскетопрофен                                        | Від 23,75 мг до 26,25 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки | 25,24 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