



Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 175 МО в 1 мл препарату	Відповідає
R - енантиомер	Не більше 1,0 %	0,1 %
<b>Кількісне визначення</b>		
декскетопрофену	Від 23,75 мг до 26,25 мг в 1 мл препарату	25,33 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 04.2024
<b>Умови зберігання:</b> Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
<b>Коментарі:</b>		

**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 М.М. 18.05.2022



**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;  
Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; 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 якості № 040000100531**

**Кейвер®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці**

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

Номер серії:	120422	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	112.090 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13977/01/01
Дата виробництва:	04.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13977/01/01, зміни від 04.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
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
<b>Супровідні домішки</b>		
Будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
Сума домішок	не більше 0,6 %	0,0 % (<MB)
Механічні включення: видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	




**Сертифікат якості № 040000103793**
**Кейвер®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці**

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

Номер серії:	250922	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	409.220 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13977/01/01
Дата виробництва:	09.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13977/01/01, зміни від 04.02.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
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
<b>Супровідні домішки</b>		
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
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	42
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	2





Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 175 МО в 1 мл препарату	Відповідає
R - енантіомер	Не більше 1,0 %	0,1 %
<b>Кількісне визначення</b>		
декскетопрофену	Від 23,75 мг до 26,25 мг в 1 мл препарату	25,00 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	<b>2 роки</b>	<b>До 09.2024</b>
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.	
<b>Коментарі:</b>		

**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 ділянці 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 - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.

28.09.2022



**Виробнича ділянка:**

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

Сертифікат GMP №036/2022/GMP від 03.08.2022; 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

*Вр.ан. N 1499 от 13.10.2022 Лантух Ю.М.*

