Фармак

ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК"

0000010392140

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 63 Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496-89-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 7

КЕЙВЕР®, розчин для ін'єкцій 50мг/2мл по 2мл №10

1мл розчину містить декскетопрофену трометамолу у перерахуванні на 100% суху речовину 36,9мг, що еквівалентно декскетопрофену 25мг

Номер серії:	70318	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	110 тис. амп	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13977/01/01
Дата виробництва:	03.2018	Термін дії реєстр. посвідчення:	24.10.2019
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛІЗ до РП №UA/13977/01/01 від 24.10.2014 р, Зм. №1, Зм. №2		

Найменування показників:	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
декскетопрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка декскетопрофену має співпадати з часом утримування піка декскетопрофену на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%	Відповідає
R - енантіомеру	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка R-енантіомера має співпадати з часом утримування піка R-енантіомера на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 7,0 до 8,0	7,50
Об'єм, що витягається	Не менше 2 мл	Відповідає
Механічні включення		
Видимі частки	Повинні бути практично відсутні	Відповідає
Невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	111,47
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	4,27
Супровідні домішки		
будь-якої невідомої домішки	Не більше 0,2%	Менше 0,2 %
сума домішок	Не більше 0,6%	Менше 0,6%
Кількісне визначення		
декскетопрофену	Від 23,75 мг/мл до 26,25 мг/мл	25,09 мг/мл
R - енантіомер	Не більше 1,0 %	Менше 1%
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 175 МО/мл	Відповідає
Упаковка	Має відповідати	Відповідає
Маркування	Має відповідати	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 03.2020

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

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

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП **Охотнікова Т.М.** 26.03.2018

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74 Ліцензія на виробництво: АЕ № 037430 от 07.04.15 Сертифікат GMP №034/2016/SAUMP/GMP від 30.03.2016; №UP/I-530-10/15-03/04 від 13.11.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74 Свідоцтво про атестацію №234 від 21.10.2014

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" Qualified Person Ідентифікаційний код 00481198 Україна

Україна * Публічне акціонерне товариство «ФАРМАК» * м.Київ * Департамент складської та транспортної логістики Ідентифікаційний код 00481198 №1

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000115883

Кейвер®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці

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

Номер серії:	110624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	29.208 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13977/02/01
Дата виробництва:	06.2024	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		
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 ± 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 ±2 %	Відповідає
Середня маса	Від 0,255 г до 0,281 г (0,268 г ± 5 %)	0,266 г
Вода	Не більше 5,0 %	4,7 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 20 хв від вмісту, зазначеного в розділі "Склад"	102 %
Супровідні домішки		
Домішки 1	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
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 % (<МВ)

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

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 (TYMC) *	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	24,87 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 06.2026

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. 19.06.2024

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; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; 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