

Сертифікат відповідності № 170000013566

Назва продукту: KEYBER® САШЕ, гранули для орального розчину, по 25 мг, по 2,5 г у саше, по 10 саше у пачці

Склад: 1 САШЕ МІСТИТЬ ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛУ 36, 9 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ 25 МГ

Номер серії: 00201826

Кількість продукції: 23.023 Тис.упак.

Дата виробництва: 04.2026

Дата виробництва in-bulk: н/в

Номер серії in-bulk: н/в

Країна отримувач: Україна

№ Реєстр. посвідчення: UA/18685/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення: необмежений

Термін придатності: до 04.2028

Сертифікат аналізу: додаток

Дільниця виробництва АФІ: BEC CHEMICALS PVT. LTD.

Номер партії/серії АФІ: DKT-32507016

Виробнича дільниця: УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 27.11.2025

Контроль якості: Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Видача дозволу на реалізацію: УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74

Технічна угода: н/в

Коментарі: н/в

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 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



12.05.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000013566

Вх. ам. 1255 big 12.05.26

Сертифікат аналізу

Назва продукту: КЕЙВЕР® САШЕ, гранули для орального розчину, по 25 мг, по 2,5 г у саше, по 10 саше у пачці
Номер серії: 00201826
Дата початку аналізу: 03.05.2026
Дата закінчення аналізу: 11.05.2026
Нормативний документ: МКЯ ЛЗ до РП №UA/18685/01/01 від 24.02.2026 р.
Умови зберігання: Не потребує особливих умов зберігання

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Сипучий гранульований порошок білого або майже білого кольору із запахом лимону	Відповідає
Ідентифікація		
декскетопрофену	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку декскетопрофену має співпадати з часом утримування піку декскетопрофену на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
декскетопрофену	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (261 ± 2) нм	260 нм
Час розчинення	Не більше 2 хв	Відповідає
Середня маса вмісту саше	Від 2,375 г до 2,625 г $(2,5 \text{ г} \pm 5 \%)$	2.454 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
R - енантіомер	Не більше 1,0%	0.3 %
Супровідні домішки		
домішка 1	Не більше 0,2% (на момент випуску) Не більше 0,5%	0.0 % < МКВ
домішка 2	Не більше 0,2% (на момент випуску) Не більше 0,5%	0.0 % < МКВ
будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,2% (на момент випуску) Не більше 0,2%	0.0 % < МКВ
сума домішок	Не більше 0,6% (на момент випуску) Не більше 1,2%	0.0 % < МКВ
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 Менше 10
	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000013566

Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)		Менше 10
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
декскетопрофену	Від 23,75 мг до 26,25 мг в саше	24.23 мг/саш
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 2 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00201826 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/18685/01/01 від 24.02.2026 р.

Провідний інженер з забезпечення контролю

Кіка Л.С.

11.05.2026

