

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/182

Найменування продукції:	КЕТАНІКС,	Номер серії:	41016003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл		
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/3314/02/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8467 упаковок № 10
Країна-виробник:	Україна		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 30 мг кеторолаку трометаміну у перерахуванні на 100% сухо речовину	Дата виробництва:	06 2024
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською та російською мовами; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	06 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результат
Опис	Прозора рідина жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування", N.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора рідина жовтуватого кольору. Відповідає.
Ідентифікація Кеторолаку трометаміну	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кеторолаку трометаміну, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку кеторолаку трометаміну на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.1. МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Пропіленгліколь, хлорбутанол гемігідрат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні пропіленгліколю і хлорбутанол гемігідрату, відносні часи утримування піків пропіленгліколю і хлорбутанол гемігідрату мають співпадати з відносними часами утримування піків пропіленгліколю і хлорбутанол гемігідрату на хроматограмі розчину порівняння 4.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Витримує
Хлориди	Характерна реакція (а) має бути позитивною.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Витримує
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Має бути забарвлений не інтенсивніше, ніж еталон Y ₄ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Витримує
pH	Від 6,9 до 7,9.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	7,4
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 174 МО/мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 174 МО/мл
Механічні включення: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод I.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує

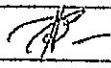
Вм.ам. n 1294 від 06.03.2025 Сес

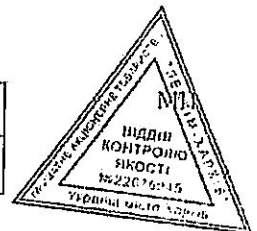
СЕРТИФКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/182			
Найменування продукції:	КЕТАНІКС,	Номер серії:	41016003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Супровідні домішки	Домішок А,В,С,D – кожної окремо не більше 0,1 %; Неідентифікованої домішки - не більше 0,1 %; Сумарно - не більше 2,0 %.		За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Домішка В – 0,006% Домішки А,С,D – 0,00% 0,04% 0,07%
Кількісне визначення	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	29,8 мг в 1 мл препарату
Кеторолаку трометамін	Від 28,5 мг до 31,5 мг в 1 мл препарату.	Від 27,0 мг до 33,0 мг в 1 мл препарату.		
Пропіленгліколь	Від 405,0 мг до 495,0 мг в 1 мл препарату.			
Хлорбутанол гемігідрат	Від 4,5 мг до 5,5 мг в 1 мл препарату.		За п. 12.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	448,6 мг в 1 мл препарату 5,1 мг в 1 мл препарату

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 25.01.2022 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 18.07.2022 р)

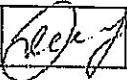
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання : Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
-----------	---

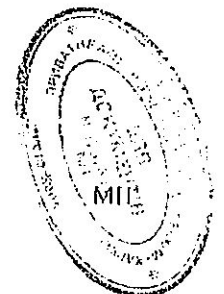
Виконавець:	П.І.Б. Моргачова Г.С.		Дата 26.06.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 26.06.24



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41016003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 153 від 25.01.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/3314/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 28.06.2024
---------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)