

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: info@microkhim.com**Сертифікат № 2**

Найменування продукції: КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл			Номер серії: 41383002	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17057/01/01 термін дії необмежений			Розмір серії: 8544 упаковок № 10	
Сила дії/активність: 1 мл розчину для ін'єкцій містить кеторолаку трометаміну 30 мг			Дата виробництва: лютий 2024 р.	
Розмір та тип упаковки: По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування поміщують в пачку з картону.			Дата закінчення терміну придатності: 01 2026 р.	
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ				
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Прозорий розчин жовтуватого кольору	п. 1 МКЯЛЗ	Прозорий розчин жовтуватого кольору
2	Ідентифікація Кеторолак	Час утримування піку кеторолаку повинен співпадати з часом утримування піку кеторолаку на хроматограмі розчину порівняння (с) Реакція з метоксифенілоцтовою кислотою	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Витримує
	Натрій		п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.3.1 (метод (b))	Витримує
	Хлориди	Реакція з розчином срібла нітрату	п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.3.1 (метод (a))	Витримує
	Етанол	Реакція з розчином йоду	п. 2.4 та ДФУ монографія «Етанол (96%)»	Витримує
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1	Прозорий
4	Забарвлення	Препарат має витримувати порівняння з еталоном Y ₄	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, метод II	Витримує
5	pH	Від 6,9 до 7,9	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)	7,4
6	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.17	Витримує
7	Супровідні домішки %,	Ідентифіковані домішки: Домішка А– не більше 0,2% Домішка В – не більше 0,2% Домішка С – не більше 0,2% Домішка D – не більше 0,2% Неідентифіковані домішки: кожна одинична домішка – не більше 0,2% сума домішок - не більше 1,0%	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) 2.2.46	0,000 0,009 0,021 0,005 0,060 0,102
8	Механічні включення Видимі частки	Відсутність	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20	Відсутні
	Невидимі частки	Частинки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула Частинки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула	п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19 (метод I)	Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів в препараті становить 174 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14, метод А	Менше 174 МО/мл
11	Кількісне визначення, мг/мл кеторолаку трометамін Етанол (96%)	28,5-31,5 90,0-110,0	п. 11.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 11.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.28	29,9 мг/мл 100,7 мг/мл

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця. Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Ліцензія на виробництво АВ № 501356 від 08.02.2011 р. Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р.

Контроль якості: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків».

Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017р.

Безенко

18.02.2024

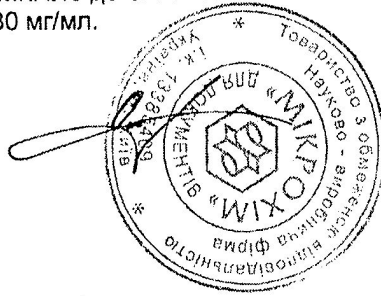
Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ».
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

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 вище вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до UA/17057/01/01 на КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ,
розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл.

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості
« 30 » 04 2024 р.



М. В. Островка