

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
 Виробнича дільниця.
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
 Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
 України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
 Державною службою України з лікарських засобів
 від 07.07.2014 р.
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
 засобів вимогам належної виробничої практики
 № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Кетолак, таблетки по 10 мг	Номер серії ЕН31223
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4802/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 14828 уп.
Сила дії/активність	Кеторолаку трометаміну – 10 мг	Дата виробництва 12.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4802/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація кеторолаку трометаміну	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, отриманого у розділі «Кількісне визначення», в області від 280 нм до 380 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (323± 2) нм. Якісна реакція.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги		За п.2.В	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримує
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5
6	Супровідні домішки	Не більше 0,5 %		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
	домішка А	не більше 0,5 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	домішка В	не більше 0,5 %			Відповідає
	домішка С	не більше 0,5 %			Відповідає
	домішка D	не більше 0,5 %			Відповідає
	сума неспецифікованих домішок	не більше 0,5 %			Відповідає
	сума домішок	не більше 1,0 %			Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення кеторолаку трометаміну (C ₁₅ H ₁₃ NO ₂ ·СН ₃ NO ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	10,1
		Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 9,0 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			Відповідає
12	Термін придатності	3 роки			До 12 26

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Яворська І.М., Сірош С.Г.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4802/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи випробування, упробування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості РП № UA/4802/01/01 та дозволяється до реалізації.



Вчашночуб мого П