

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40

Кеторолак-Здоров'я, таблетки по 10 мг №10 (10x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: кеторолаку трометаміну - 10 мг

Реєст. посвідчення UA/4961/02/01 від 22.02.2019

Загальна кількість в серії 10562 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №460 від 03.07.14 РП №UA/4961/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№ серії 3010124

Дата виробництва 01.2024

Дата видання результату 02.02.24

Придатний до 01/2027

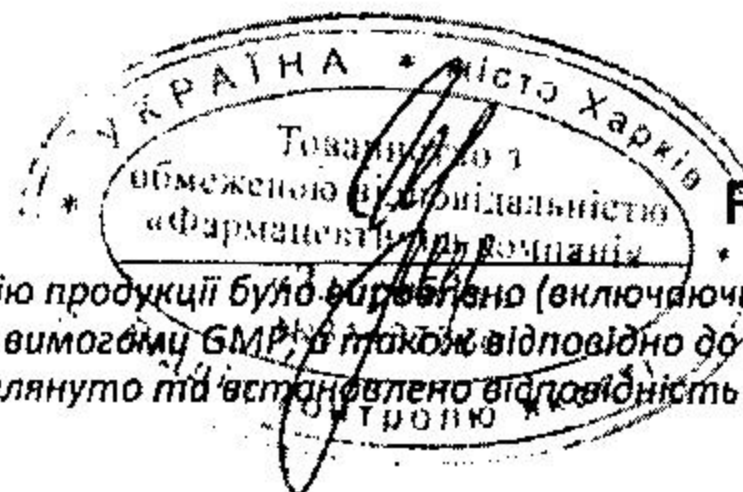
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 380нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (249±2)нм і (323±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 380нм має максимуми за довжин хвиль 248,81нм і 322,93нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням
3	Середня маса	Від 133 мг до 147 мг	139,3 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	5
5	Стираність	Не більше 1%	0,1%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1%	0,8%
7	Розчинення	Кількість кеторолаку трометаміну, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	110%
8	Супровідні домішки	Кеторолаку 1-кето аналогу: не більше 0,1%; кеторолаку 1-гідрокси аналогу: не більше 0,1%; будь-якої іншої домішки: не більше 0,2%; суми домішок: не більше 1%	Кеторолаку 1-кето аналогу: 0,02%; кеторолаку 1-гідрокси аналогу: 0,0%; будь-якої іншої домішки: 0,05%; суми домішок: 0,07%
9	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Кеторолаку трометаміну: від 9,5 мг до 10,5 мг	10,3 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 02 » 02 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, б.100;

Сертифікат GMP № 042/2022/GMP до 21.01.25

