

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2118

**Кеторолак-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10x1) у  
блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: кеторолаку трометамолу - 30 мг

Реєстр. посвідчення UA/4961/01/01 від 27.02.20

Загальна кількість в серії 71710 амп.

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №297 від 21.05.15 РП №UA/4961/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№ серії 30723

Дата виробництва 07.2023

Дата видання результату 24.07.23

Придатний до 07.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або зеленувато-жовтуватий розчин	Прозорий зеленувато-жовтуватий розчин
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 380нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (249±2)нм та (323±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка спирту бензилового має відповідати часу утримування піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння, відповідних їм за розміром і забарвленням З розчином барію хлориду утворюється білий осад (натрію метабісульфіт) Червоне забарвлення переходить у жовте (динатрію едетат) Характерна реакція (а) на хлориди Характерна реакція (с) на натрій	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 380нм має два максимуми за довжин хвиль 249нм та 323нм. На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка спирту бензилового відповідає часу утримування піка спирту бензилового на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння, відповідних їм за розміром і забарвленням З розчином барію хлориду утворюється білий осад (натрію метабісульфіт) Червоне забарвлення переходить у жовте (динатрію едетат) Характерна реакція (а) на хлориди Характерна реакція (с) на натрій
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY4	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон GY4
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток не перевищує 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Сума номінальних об'ємів має бути не менше 5,0 мл	5,1 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,9 до 7,9	7,14
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 174 МО/мл	Менше 174 МО/мл
10	Супровідні домішки	Кеторолаку 1-кету аналогу: не більше 0,2%; кеторолаку 1-гідрокси аналогу: не більше 0,2%; будь-якої іншої домішки: не більше 0,2%; суми домішок: не більше 1,0%	Кеторолаку 1-кету аналогу: 0,04%; кеторолаку 1-гідрокси аналогу: 0,06%; будь-якої іншої домішки: 0,04%; суми домішок: 0,14%
11	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Кеторолаку трометамолу: від 28,5 мг до 31,5 мг Спирту бензилового: від 4,5 мг до 5,5 мг Динатрію едетату: від 0,45 мг до 0,55 мг Натрію метабісульфіту: від 0,9 мг до 1,1 мг	29,5 мг 5,2 мг 0,5 мг 0,91 мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Вх. ак. 150442  
28.09.23

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 24 » 07 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здорове я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25

