



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: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 1

16

Найменування продукції: КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл	Номер серії: 31383001
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17057/01/01 діє до 26.11.2023	Розмір серії: 8223 упаковок № 10
Сила дії/активність: 1 мл розчину для ін'єкцій містить кеторолаку трометаміну 30 мг	Дата виробництва: березень 2023 р.
Розмір та тип упаковки: По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.	Дата закінчення терміну придатності: 03 2025 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 Натрій Хлориди Етанол	Час утримування піку кеторолаку повинен співпадати з часом утримування піку кеторолаку на хроматограмі розчину порівняння (с) Реакція з метоксифенілоцтовою кислотою Реакція з розчином срібла нітрату Реакція з розчином йоду	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.3.1 (метод (b)) п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.3.1 (метод (a)) п. 2.4 та ДФУ монографія «Етанол (96%)»	Витримує Витримує Витримує 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.	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)	7,5
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 0,005 0,027 0,009 0,069 0,109
8	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Відсутність Частинки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула Частинки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19 (метод I)	Відсутні Відповідає
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів в препараті: 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	30,0 99,0



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 № 211QGN98 від 01.06.2021 р.
 Контроль якості: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків».
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017р.

ВХАН/08/407 030528h