

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/209

Найменування продукції:	КЕТАНІКС,	Номер серії:	31016001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8468 упаковок № 10
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/3314/02/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	липень 2023 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	07 2025
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить 30 мг кеторолаку трометаміну у перерахуванні на 100% суху речовину.		
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською та російською мовами; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора рідина жовтуватого кольору. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування", N.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора рідина жовтуватого кольору. Відповідає.
Ідентифікація Кеторолаку трометамін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кеторолаку трометаміну, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку кеторолаку трометаміну на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.1. МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Пропіленгліколь, хлорбутанол гемігідрат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні пропіленгліколю і хлорбутанол гемігідрату, відносні часи утримування піків пропіленгліколю і хлорбутанол гемігідрату мають співпадати з відносними часами утримування піків пропіленгліколю і хлорбутанол гемігідрату на хроматограмі розчину порівняння 4.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	Витримує
Хлориди	Характерна реакція (а) має бути позитивною.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Витримує
Прозорість	Має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	Має бути забарвлений не інтенсивніше, ніж еталон Y ₄ .	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2, метод II.	Витримує
pH	Від 6,9 до 7,9.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	7,4
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 174 МО/мл.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 174 МО/мл.
Механічні включення: невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод I.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути вільним від часток.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує



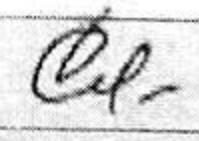
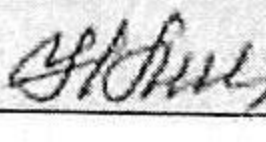
Харків 02.04.2023

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-15.1/209			
Найменування продукції:	КЕТАНІКС,	Номер серії:	31016001
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Супровідні домішки	Домішок А,В,С,Д – кожної окремо не більше 0,1 %; Неідентифікованої домішки - не більше 0,1 %; Сумарно - не більше 2,0 %.		За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Домішка В – 0,02% Домішки А,С,Д – 0,00% 0,03% 0,06%
Кількісне визначення	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>		
Кеторолаку трометамін	Від 28,5 мг до 31,5 мг в 1 мл препарату.	Від 27,0 мг до 33,0 мг в 1 мл препарату.	За п. 12.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ	30,2 мг в 1 мл препарату
Пропіленгліколь	Від 405,0 мг до 495,0 мг в 1 мл препарату.		За п. 12.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.28. Метод ГХ.	448,2 мг в 1 мл препарату
Хлорбутанол гемігідрат	Від 4,5 мг до 5,5 мг в 1 мл препарату.			5,0 мг в 1 мл препарату

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 25.01.2022 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 18.07.2022 р)


КОМЕНТАРІ	Умови зберігання : Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
-----------	---

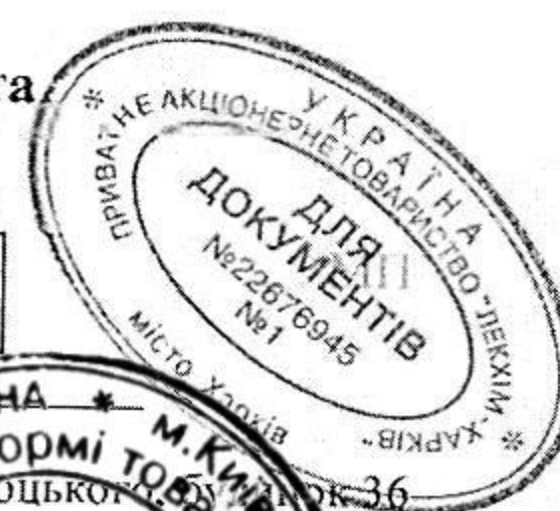
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 15.08.2023 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 16.08.2023 р



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 нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 31016001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 153 від 25.01.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/3314/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 17.08.2023
---------------------	----------------------	--	-----------------



Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Севрюжина, №16
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST)

