



АТ «Лубнифарм»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінківська, 16
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **КЕТОРОЛАК-ЛУБНИФАРМ**
Сила діючості: 1 мл розчину містить кеторолаку трометамолу 30 мг
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій по 30 мг/мл
Розмір і тип упаковок: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картонними перегородками
Номер серії: 10322
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 372

КЕТОРОЛАК-ЛУБНИФАРМ,
розчин для ін'єкцій по 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі,
по 10 ампул у пачці з картонними перегородками

Реєстраційне посвідчення № UA/19203/01/01, термін дії до 10.02.2027 р.

Номер серії: 10322
Кількість продукції в серії: 14.435 т.шт.
Дата виробництва: 03.2022 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/19203/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозорий розчин з жовтуватим відтінком, практично вільний від частинок	Прозорий розчин з жовтуватим відтінком, практично вільний від частинок
2.	РХ: на хроматограмі виробуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні кеторолаку трометамолу, час утримування піка має збігатися з часом утримування ($\pm 2\%$) піка на хроматограмі розчину порівняння	РХ: на хроматограмі виробуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні кеторолаку трометамолу, час утримування піка має збігатися з часом утримування ($\pm 2\%$) піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3.	Препарат має бути прозорим	Препарат має бути прозорим	Прозорий
4.	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У5	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У5	Відповідає
5.	Від 6,9 до 7,9	Від 6,9 до 7,9	7,5
6.	Не менший за номінальний (1 мл)	Не менший за номінальний (1 мл)	1,1 мл
7.	РХ: будь-яка домішка - не більше 0,2 % сукупно; сумарно - не більше 1,0 %	РХ: будь-яка домішка - не більше 0,2 % сукупно; сумарно - не більше 1,0 %	Менше 0,2 % Менше 1,0 %
8.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
9.	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів - менше 174 МО/мл	Менше 174 МО/мл
10.	Механічні включення	Невіднімі частинки - частинки розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу	Відповідає (185 част) Відповідає (4 част)
11.	Кількісне визначення: вміст кеторолаку трометамолу в 1 мл препарату	Від 28,5 мг до 31,5 мг	30,5 мг
12.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
14.	Термін придатності	2 роки	До 03.24
15.	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	



Інстанція

08.11.2025

КЕТОРОЛАК-ЛУБНИФАРМ,

розчин для ін'єкцій по 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі,
по 10 ампул у пачці з картонними перегородками

Висновок: Серія 10322 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/19203/01/01

Дата оформлення сертифікату 07.04.2022 р.

Начальник
Методичного
ЯКОСТІ
Стоповська Р.М.
ПІБ

Цим підтверджується, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в ліцензійних умовах, затверджених Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України

Уповноважена особа, яка вивчала дані з серії
Шуць М.Г.
ПІБ

