

Група фармацевтичних компаній

Ф-С011-7-09-004.4

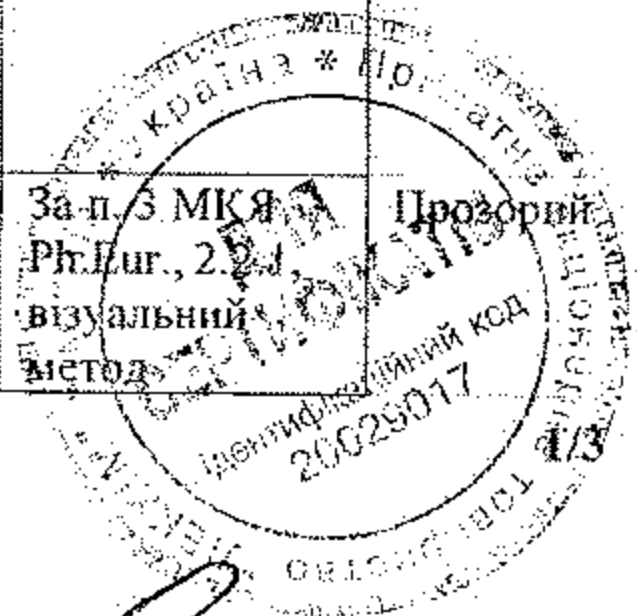
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
 61115, Україна, Харківська обл., місто Харків
 вулиця Северина Потоцького, будинок 36

тел. (057) 7-147-790,
 E-mail optima@lekhim.ua
www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/268

Найменування продукції:	БЛОКПЕЙН,	Номер серії:	21015003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 30 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8410 упаковок № 10
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/18960/01/01 (діє до 21.09.2026) Вкладка (Наказ №753 від 05.05.2022 р.)	Дата виробництва:	жовтень 2022 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	10 2024
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: кеторолаку трометамолу у перерахуванні на 100% речовину 30,0 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською та російською мовами; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора рідина з жовтуватим відтінком	За п. 1 МКЯ Візуально	Прозора рідина з жовтуватим відтінком
Ідентифікація кеторолаку трометамол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Кеторолаку трометамол», час утримування піка кеторолаку повинен відповідати часу утримування піка кеторолаку на хроматограмі розчину порівняння	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
кеторолаку трометамол	УФ-спектр, що знятий на вершині хроматографічного піка кеторолаку, одержаного для випробовуваного розчину у розділі «Кількісне визначення. Кеторолаку трометамол» у діапазоні 210-350 нм, повинен відповідати УФ-спектру, що знятий на вершині хроматографічного піка кеторолаку, одержаного для розчину порівняння у розділі «Кількісне визначення» у тому ж діапазоні	За п. 2.2 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46 та 2.2.25	Відповідає
натрій	Характерна реакція (b) на натрій	За п. 2.3 МКЯ Ph.Eur., 2.3.1	Витримує
хлориди	Характерна реакція (a) на хлориди	За п. 2.4 МКЯ Ph.Eur., 2.3.1	Витримує
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Етанол», час утримування піка етанолу повинен відповідати часу утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння	За п. 2.5 МКЯ Ph.Eur., 2.2.28, 2.2.46	Відповідає
етанол	Якісна реакція з 0.05 М розчином йоду в лужному середовищі (йодоформна проба)	За п. 2.6 МКЯ	Витримує
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Динатрію едетат», час утримування піка комплексу Fe(III)-EDTA повинен відповідати часу утримування піка комплексу Fe(III)-EDTA на хроматограмі розчину порівняння	За п. 2.7 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
динатрію едетат	УФ-спектр, що знятий на вершині хроматографічного піка комплексу Fe(III)-EDTA, одержаного для випробовуваного розчину у розділі «Кількісне визначення. Динатрію едетат» в діапазоні 210-400 нм, повинен відповідати УФ-спектру, що знятий на вершині хроматографічного піка комплексу Fe(III)-EDTA, одержаного для розчину порівняння у розділі «Кількісне визначення. Динатрію едетат» у тому ж діапазоні	За п. 2.8 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46 та 2.2.25	Відповідає
Прозорість у формі товарного знаку	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ Ph.Eur., 2.3.1 візуальний метод	Прозорий



Вх ссч Б0595
20.10.23

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/268			
Найменування продукції:	БЛОКПЕЙН,	Номер серії:	21015003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 30 мг/мл		

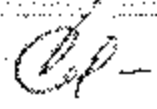
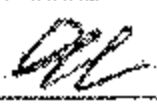
Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
	На момент випуску	Протягом терміну зберігання		
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не перевищує ступінь забарвлення еталона Y_3	Ступінь забарвлення препарату не перевищує ступінь забарвлення еталона Y_4	За п. 4 МКЯ Ph.Eur., 2.2.2, метод II	Витримус
pH	Від 6.9 до 7.9		За п. 5 МКЯ Ph.Eur., 2.2.3	7.5
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.		За п. 6 МКЯ Ph.Eur., 2.9.17	Витримус
Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну зберігання	За п. 7 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	0.00 0.01 0.00 0.00 0.09 0.17
	Ідентифіковані домішки: домішка А - не більше 0.1%; домішка В - не більше 0.1%; домішка С - не більше 0.1%; домішка D - не більше 0.1%; Неідентифіковані домішки: будь-яка одинична домішка - не більше 0.1% Сума домішок-не більше 1.0%	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: будь-яка одинична домішка - не більше 0.2% Сума домішок-не більше 1.0%		
Механічні включення: невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм - не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм - не більше 600 в ампулі.		За п. 8 МКЯ Ph.Eur., 2.9.19, метод I	Витримус
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток		За п. 9 МКЯ Ph.Eur., 2.9.20	Витримус
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним		За п. 10 МКЯ Ph.Eur., 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 2.94 МО/мг		За п. 11 МКЯ Ph.Eur., 2.6.14, метод А	Менше 2.94 МО/мг
Кількісне визначення			За п. 12 МКЯ.	
	кеторолаку трометамол	28.5 - 31.5 мг/мл	За п. 12.1 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	30.0 мг/мл
етанол	90.0 - 110.0 мг/мл		За п. 12.2 МКЯ Ph.Eur., 2.2.28, 2.2.46	100.9 мг/мл
натрію хлорид	3.92 - 4.79 мг/мл		За п. 12.3 МКЯ (метод аргентометричного титрування)	4.04 мг/мл
динатрію едетат	0.45 - 0.55 мг/мл		За п. 12.4 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	0.49 мг/мл

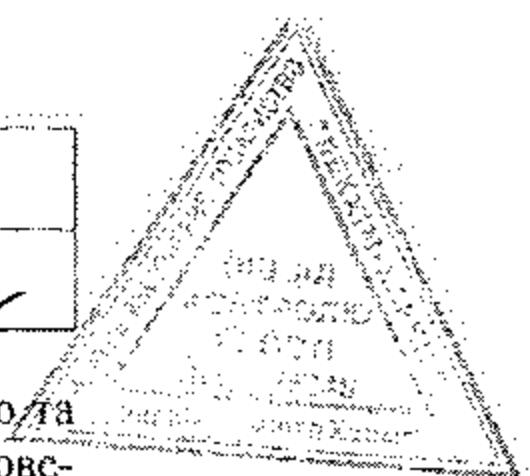


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/268			
Найменування продукції:	БЛОКПЕЙН,	Номер серії:	21015003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 30 мг/мл		

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 05.05.2022 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.06.2022 р.)


КОМЕНТАРІ Умови зберігання : В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 16.11.2022 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 16.11.2022



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 дільниці 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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 21015003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №753 від 05.05.2022 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/18960/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 14.11.2022
---------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна. Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

3/3

