

Ф-СОП-7-09-004/А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»  
 61115, Україна, Харківська обл. тел. (057) 7-147-790,  
 місто Харків E-mail [ek@lekhim.com.ua](mailto:ek@lekhim.com.ua)  
 вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

Група фармацевтичних компаній

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-13/135

Найменування продукції: <b>КЕТАЛЬГІН®</b> , Лікарська форма: <b>таблетки по 0,01 г.</b>		Номер серії: <b>23006002</b>	
Ресстраційне посвідчення: <b>РП №UA/3314/01/01 (діє не обмежено)</b> Країна-виробник: <b>Вкладка (Наказ №1493 від 18.08.2022) Україна</b>		Розмір серії (уп., шт. та ін.): <b>25057 упаковок №10</b>	
Сила дії/активність: <b>1 таблетка містить: кеторолаку трометаміну 0,01 г (10 мг)</b>		Дата виробництва: <b>10 2022</b>	
Вид і розмір упаковки: <b>По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з маркуванням українською та російською мовами.</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>10 2025</b>	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки майже білого або білого з жовтуватим відтінком кольору.  За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору.  Відповідають
Ідентифікація Кеторолаку трометаміну	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 280 нм до 380 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (323±2) нм.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	323,00 нм
Трометамін	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, час утримування піку кеторолаку має співпадати з часом утримування піку кеторолаку на хроматограмі розчину порівняння 3.	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають
	На хроматограмі на лінії старту в місцях нанесення випробовуваного розчину та розчину порівняння 1 мають спостерігатись плями жовтого кольору з рожево-бурими краями.	За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТПХ.	Відповідають
Середня маса	Від 0,129 г до 0,151 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,139 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,29 %
Аеросил	Не більше 1 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, ст. «Таблетки», додаток І.	0,54 %
Супровідні домішки	Домішок А, В, С, D – кожної окремо не більше 0,1 %;  неідентифікованої домішки - не більше 0,1 %; домішок сумарно - не більше 2,0 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	А – Відсутня В – Відсутня С – Відсутня D – Відсутня Відсутня Відсутня



ОХ. АМ 0878

Від 16.06.2023

Асм

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-13/135			
Найменування продукції: Лікарська форма:		КЕТАЛЬГІН <sup>®</sup> таблетки по 0,01 г.	
		Номер серії:	23006002
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Розчинення	Рівень S <sub>1</sub> (n=6) – не менше Q-5 %. Рівень S <sub>2</sub> (n=12) – не менше Q, і немає жодної одиниці менше Q-15 %. Рівень S <sub>3</sub> (n=24) – не менше Q, і не більше 2 одиниць менше Q-15 % та жодної одиниці менше Q-25 %. Регламентований ступінь розчинення Q=75 %.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.3. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Рівень S <sub>1</sub> Q = 99,7%
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 20 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення Кеторолаку трометаміні	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.
	Від 0,0095 г до 0,0105 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.	Від 0,0090 г до 0,0110 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.	
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 18.08.2022 р)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.03.2021 р)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	П.І.Б. Ящук І.В.		Дата 11.11.2022 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 11.11.2022 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 специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 23006002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №1493 від 18.08.2022 р) до Реєстраційного посвідчення № UA/3314/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 11.11.2022 р
---------------------	----------------------	--	-------------------

Виробнича діляниця. 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. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (видає АQC MIDDLE E

