

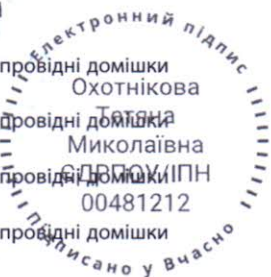


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008336

- |   |  |
|---|--|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®<br>1 мл розчину містить кеторолаку трометаміну 30 мг розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі №10 (5x2) в пацці.<br>Маркування українською мовою   |
| <b>2. Номер серії:</b>  | UN30724  |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 43,215 ТУП   |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна  |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна  |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/2190/01/01  |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 07.2024  |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 07.2027  |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 067/2024/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>   | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2190/01/01 від 30.08.2019 №1925, зі змінами   |

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора злегка жовтуватого або зеленувато-жовтуватого кольору рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А. Кеторолаку трометамін	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення. Кеторолаку трометамін", часи утримування піка кеторолаку мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В. Пропіленгліколь, бензиловий спирт	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Пропіленгліколь. Бензиловий спирт", часи утримування піків пропіленгліколю та бензинового спирту, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С. Динатрію едетат	Світло-рожеве забарвлення при взаємодії 0,0001 М розчину заліза (III) амонію сульфату Р та розчину 100 г/л сульфосаліцилової кислоти Р зникає при додаванні препарату	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y4 або за еталон GY4	Відповідає
7	pH	Від 6,9 до 7,9	7,3
8	Супровідні домішки Охотнікова	1-гідрокси аналогу кеторолаку - не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні домішки Тетона	1-кето аналогу кеторолаку - не більше 0,2 %	0,0 %
10	Супровідні домішки Миколаївна	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
11	Супровідні домішки ДВРМ	Сума всіх домішок - не більше 2,0 %	0,0 %





12	Бензальдегід	Не більше 0,008 %	Відповідає
13	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
14	Механічні вclusions: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
15	Механічні вclusions: невидимі частинки	Частинок розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в контейнері; частинок розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
16	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
17	Бактеріальні ендотоксини	Менше 115 МО/мл	Відповідає
18	Кількісне визначення. Кеторолаку трометамін	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг в 1 мл препарату	31,0 мг/мл
19	Кількісне визначення. Пропіленгліколь	Не менше 90,0 мг і не більше 110,0 мг в 1 мл препарату	100,3 мг/мл
20	Кількісне визначення. Бензиловий спирт	Не більше 0,017 мл в 1 мл препарату	0,015 мг/мл
21	Кількісне визначення. Динатрію едетат	Не менше 0,9 мг і не більше 1,1 мг в 1 мл препарату	1,0 мг/мл
22	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
23	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 14.08.2024

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.08.2024 13:13



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240814\_Certificate\_17000008336.pdf

Вх. аналіз 0982 від 12.09.2024.

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**

00481212\_20240814\_Certificate\_170000008336.pdf

Документ відправлено: 15:16 14.08.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

15:16 14.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:16 14.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований