

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/179**

Найменування продукції:	<b>КЕТАНІКС,</b>	Номер серії:	<b>41016001</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8467 упаковок № 10
Ресстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/3314/02/01 (діє не обмежено)</b>	Дата виробництва:	<b>05 2024</b>
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	<b>05 2026</b>
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить 30 мг кеторолаку трометаміну у перерахуванні на 100% сухої речовини</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською та російською мовами; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в паці 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 <i>Кеторолаку трометаміну</i>	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
<i>Пропіленгліколь, хлорбутанол гемігідрат</i>	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
<i>Хлориди</i>	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 <sub>4</sub> .	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: <i>невидимі частки</i>	для часток $\geq 10$ мкм -- не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм -- не більше 600 в ампулі.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод I.	Витримує
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує

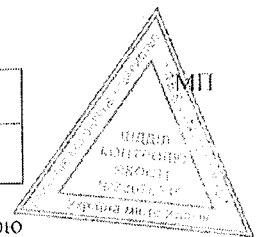
<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.3/179</b>			
Найменування продукції: Лікарська форма:	КЕТАНКС, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл	Номер серії:	41016001

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Супровідні домішки	Домішок А, В, С, D – 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 – 0,004% Домішки А, С, D – 0,00% 0,05% 0,07%
Кількісне визначення	<i>На момент випуску:</i>	<i>Протягом терміну придатності:</i>		
Кеторолаку тролетамін	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.	29,8 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.	448,8 мг в 1 мл препарату
Хлорбутанол гемідриат	Від 4,5 мг до 5,5 мг в 1 мл препарату.			5,1 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)

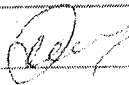
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання : Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
-----------	---

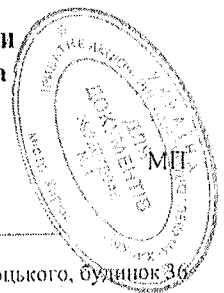
Виконавець:	П.І.Б. Моргачова Г.С.		Дата 25.06.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 25.06.24



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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41016001 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 28.06.2024
---------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво 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 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)