

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1559
**Кеторолак-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10x1) у
 блістерах в коробці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: кеторолаку трометамолу - 30 мг

Ресст. посвідчення UA/4961/01/01 від 27.02.2020

Загальна кількість в серії 33040 амп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №297 від 21.05.15 РП №UA/4961/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

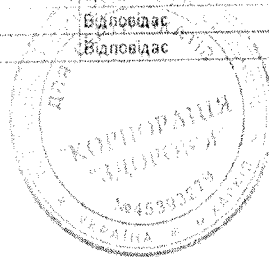
№ серії 30524

Дата виробництва 05.2024

Дата видачі результату 12.06.24

Придатний до 05/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний або зеленувато-жовтуватий розчин	Прозорий зеленувато-жовтуватий розчин
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання виробованого розчину в області від 220нм до 380нм повинен мати два максимуми за довжин хвиль (249±2)нм та (323±2)нм	УФ-спектр поглинання виробованого розчину в області від 220нм до 380нм має два максимуми за довжин хвиль 248 нм та 322 нм
		На хроматограмі виробованого розчину час утримування піка спирту бензильового має відповідати часу утримування піка спирту бензильового на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі виробованого розчину час утримування піка спирту бензильового відповідає часу утримування піка спирту бензильового на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі виробованого розчину мають виявлятися основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння, відповідних їм за розміром і забарвленням	На хроматограмі виробованого розчину виявляються основні плями на рівні основних плям на хроматограмі розчину порівняння, відповідних їм за розміром і забарвленням
		З розчином барю хлориду утворюється білий осад (натрію метабісульфіт)	З розчином барю хлориду утворюється білий осад (натрію метабісульфіт)
		Червоне забарвлення переходить у жовте (динатрію едетат)	Червоне забарвлення переходить у жовте (динатрію едетат)
		Характерна реакція (а) на хлориди Характерна реакція (с) на натрій	Характерна реакція (а) на хлориди позитивна Характерна реакція (с) на натрій позитивна
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон СУ4	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон СУ4
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість часток на поверхню 6000 в 1 контейнері для часток розміром 10мкм або більше і не перевищує 600 в 1 контейнері для часток розміром 25мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Сума номінальних об'ємів має бути не менше 5,0 мл	5,1 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,9 до 7,9	7,19
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Кеторолаку 1-кето аналогу: не більше 0,2%; кеторолаку 1-гідрокси аналогу: не більше 0,2%; будь-якої іншої домішки: не більше 0,2%; суми домішок: не більше 1,0%	Кеторолаку 1-кето аналогу: 0,0%; кеторолаку 1-гідрокси аналогу: 0,0%; будь-якої іншої домішки: 0,04%, 0,07%; суми домішок: 0,11%
		Гранична концентрація ендотоксинів - менше 174 МО/мл	Менше 174 МО/мл
11	Кількісне визначення	Кеторолаку трометамолу: від 28,5 мг до 31,5 мг	30,59 мг
		Спирту бензильового: від 4,5 мг до 5,5 мг	5,31 мг
		Динатрію едетату: від 0,45 мг до 0,55 мг	0,52 мг
		Натрію метабісульфіту: від 0,9 мг до 1,1 мг	0,91 мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



Вруч. акт № 1057 від 12.06.24

