

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/96

Найменування продукції: Лікарська форма:	КЕТАЛЬГІН®, таблетки по 0,01 г	Номер серії:	43006005
Регістраційне посвідчення: Країна-виробник:	РП №UA/3314/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ №1493 від 18.08.2022) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	25132 упаковки №10
Сила дії/активність:	1 таблетка містить кеторолаку трометаміну 0,01 г (10 мг)	Дата виробництва:	09 2024
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з маркуванням українською та російською мовами	Дата закінчення терміну придатності	09 2027

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 <i>Кеторолаку трометаміні</i>	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.	323,50 нм
<i>Трометамін</i>	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.  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. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.  За п. 2.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТНХ.	Відповідають  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.	0,35 %
Аеросил	Не більше 1 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, ст. «Таблетки», додаток 1.	0,5 %
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 – 0,00 % В – 0,01 % С – 0,00 % D – 0,00 %



bx ан. В2303  
24.10.24 BJK

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/96			
Найменування продукції: <b>КЕТАЛЬГІН®</b> , Лікарська форма: <b>таблетки по 0,01 г</b>		Номер серії: <b>43006005</b>	
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 = 101,1 %
Одворідність 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 пліснявих 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 <i>Кеторолаку трометасіні</i>	<i>На момент випуску:</i>	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0.0100 г
	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 18.09.2023 р)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	Неля МАРДАРОВСЬКА	Дата 18.09.2024 р
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА	Дата 18.09.2024



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 діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному додатку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 43006005 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі змінами (Наказ №1493 від 18.08.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/3314/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТИМЧЕНКО	Дата 19.09.2024
---------------------	------------------	-----------------

Виробнича діяльність. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северна Поштового зв'язку, будинок 10.  
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 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
Сертифікат ISO 9001:2015 № 23EQ1.Y24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification)

