



13

Ф-СПП-06-№3  
ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ

## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Кеторолак-Здоров'я, таблетки по 10 мг, №10 (10x1) у блістерах**

Країна-виробник: **Україна**

Реєстраційне посвідчення: **№ UA/4961/02/01**

Сила дії/активності: **Кеторолаку трометаміну 10 мг**

Лікарська форма: **таблетки**

Розмір та тип пакування: **№ 10 (10x1) у блістерах**

Серія №: **3040824**

Розмір серії: **9990 упаковок**

Дата виробництва: **14/08/2024**

Придатний до: **01/08/2027**

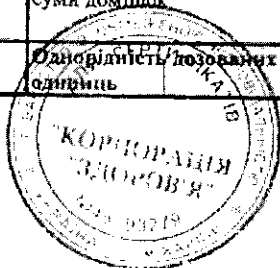
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів  
ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.**

Сертифікат відповідності GMP: **№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація:	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, в області від 220 нм до 380 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (249±2) нм і (323±2) нм В. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає  На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями розчину порівняння, відповідна їй за розміром і забарвленням
3	Середня маса	140 мг±5 % Від 133 мг до 147 мг	140,1 мг
4	Стійкість	Не більше 1 %	0,2 %
5	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1 %	0,4 %
7	Супровідні домішки кеторолаку l-кето аналогу кеторолаку l-гідрокси будь-якої іншої домішки суми домішок	Не більше 0,1 % Не більше 0,1 % Не більше 0,2 % Не більше 1 %	Не виявлено % Не виявлено % 0,03 % 0,06 %
8	Дисперсність/розподіл одинокі	Прийнятне число менше або дорівнює 15	4,7



**ОРИГІНАЛОМ**  
Результат

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Розчинення	Кількість кеторолаку трометаміну, що перейшла у розчин через 45 хвилин, має витримувати наступні вимоги (Q = 75 %): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1) середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2) середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	101 %
10	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $10^2$ КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	менше 100 менше 10 Відсутні
11	Кількісне визначення: $C_{15}H_{11}NO_3$ , $C_{14}H_{11}NO_2$ (кеторолаку трометаміну)	У перерахуванні на середню масу однієї таблетки: Від 9,5 мг до 10,5 мг	9,9 мг
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/4961/02/01 від 03.07.2014, зміні №1 від 01.02.2016 та зміні від 31.10.2018, зміні від 22.02.2019, зміні №2 від 15.10.2020, зміні №3 від 08.06.2023 та зміні №4 від 02.02.2024.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білав Р.М.

*(підпис)*  
підпис

05.09.2024  
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

*(підпис)*  
підпис

05.09.2024  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 06901, Україна  
телефон: +38 (044) 361 19 19  
факс: +38 (044) 361 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC  
100, Shevchenko Str.  
Boryspil, 06901, Ukraine  
phone: +38 (044) 361 19 19  
fax: +38 (044) 361 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

