

**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5,  
тел./факс (044) 284-60-12, (050) 216-93-92; e-mail: info@microkhim.com

Сертифікат № 1

Найменування продукції: <b>КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ</b>		Номер серії: <b>41383001</b>	
лікарська форма: <b>розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл</b>		Розмір серії: <b>8544 упаковок № 10</b>	
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/17057/01/01</b> термін дії <b>необмежений</b>		Дата виробництва: <b>лютий 2024 р.</b>	
Сила дії/активність: <b>1 мл розчину для ін'єкцій містить кеторолаку трометаміну 30 мг</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>01 2026 р.</b>	
Розмір та тип упаковки: <b>По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону.</b>			
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань
№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю
1	Опис	Прозорий розчин жовтуватого кольору	п. 1 МКЯЛЗ
2	Ідентифікація Кеторолак Натрій Хлориди Етанол	Час утримування піку кеторолаку повинен співпадати з часом утримування піку кеторолаку на хроматограмі розчину порівняння (с) Реакція з метоксибензілоцтовою кислотою  Реакція з розчином срібла нітрату  Реакція з розчином йоду	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 2.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.3.1 (метод (b)) п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.3.1 (метод (a)) п. 2.4 та ДФУ монографія «Етанол (96%)»
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.1
4	Забарвлення	Препарат має витримувати порівняння з еталоном Y <sub>4</sub>	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, метод II
5	pH	Від 6,9 до 7,9	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.3 (потенціометрично)
6	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.17
7	Супровідні домішки %	Ідентифіковані домішки: Домішка А – не більше 0,2% Домішка В – не більше 0,2% Домішка С – не більше 0,2% Домішка D – не більше 0,2% Неідентифіковані домішки: кожна одинична домішка – не більше 0,2% сума домішок – не більше 1,0%	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) 2.2.46
8	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки	Відсутність  Частинки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ампула Частинки ≥ 25 мкм – не більше 600/ампула	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.9.19 (метод I)
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.1
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів в препараті становить 174 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.6.14, метод А
11	Кількісне визначення, мг/мл кеторолаку трометамін Етанол (96%)	28,5-31,5 90,0-110,0	п. 11.1 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 11.2 МКЯЛЗ та ДФУ, 2.2.28

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Виробнича дільниця. Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків». Ліцензія на виробництво АВ № 501356 від 08.02.2011 р. Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р.

Контроль якості: Україна, м. Харків, вул. Северина Потоцького, буд. 36, ПАТ «Лекхім-Харків».

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017р.

Сертифікація серії: 01013, Україна, м. Київ, Голосіївський район, вул. Будіндустрії, буд. 5, ТОВ НВФ «МІКРОХІМ». Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013.

**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 вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

**Висновок:** Відповідає вимогам МКЯЛЗ до УА/17057701701 на КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл.

**Дозволено до реалізації**

Уповноважена особа з якості

« 30 » 04 2024 р.



М. В. Островка