

38

Ф-04-351/в.03

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Примальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Кетолак, таблетки по 10 мг</b>	Номер серії <b>ЕН20924</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4802/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 14520 уп.
Сила дії/ активність	Кеторолаку трометаміну – 10 мг	Дата виробництва 09.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4802/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація <i>кеторолаку трометаміну</i> <i>трометаміну</i>	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, отриманого у розділі «Кількісне визначення», в області від 280 нм до 380 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (323± 2) нм. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25  За п. 2.В	Витримує  Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримує
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	6
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
6	Супровідні домішки <i>домішка А</i> <i>домішка В</i> <i>домішка С</i> <i>домішка D</i> <i>сума неспецифікованих домішок</i> <i>сума домішок</i>	Не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 0,5 %  не більше 0,5 % не більше 1,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає  Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10  <10 Відсутні
8	Кількісне визначення <i>кеторолаку трометаміну</i> (C <sub>15</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>3</sub> , C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub> )	На момент випуску  Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності  Від 9,0 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25  10,0
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		До 09 27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Догірова Л.А., Сірош С.Г.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4802/01/01

Начальник ВКЛ **Бурменко К.В.**



Заява про сертифікацію: Цим я зазначаю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4802/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа **Шмаргун І.В.**



Вр.ан. № 1741  
24.10.24