

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/99

Найменування продукції: Лікарська форма:	БЛОКПЕЙН, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл	Номер серії:	41015003
Ресстраційне посвідчення: Країна-виробник:	РП № UA/18960/01/01 (діє до 21.09.2026) Вкладка (Наказ №753 від 05.05.2022 р) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8350 упаковок № 10
Сила дії/активність:	<i>1 мл розчину містить кеторолаку трометамолу у перерахуванні на 100% речовину 30,0 мг</i>	Дата виробництва:	березень 2024 р
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі з маркуванням українською та російською мовами; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	03 2026

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора рідина з жовтуватим відтінком	За п. 1 МКЯ Візуально	Прозора рідина з жовтуватим відтінком
Ідентифікація кеторолаку трометамол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Кеторолаку трометамол», час утримування піка кеторолаку повинен відповідати часу утримування піка кеторолаку на хроматограмі розчину порівняння	За п. 2 МКЯ За п. 2.1 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
кеторолаку трометамол	УФ-спектр, що знятий на вершині хроматографічного піка кеторолаку, одержаного для випробовуваного розчину у розділі «Кількісне визначення. Кеторолаку трометамол» у діапазоні 210-350 нм, повинен відповідати УФ-спектру, що знятий на вершині хроматографічного піка кеторолаку, одержаного для розчину порівняння у розділі «Кількісне визначення» у тому ж діапазоні	За п. 2.2 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46 та 2.2.25	Відповідає
натрій	Характерна реакція (b) на натрій	За п. 2.3 МКЯ Ph.Eur., 2.3.1	Витримує
хлориди	Характерна реакція (a) на хлориди	За п. 2.4 МКЯ Ph.Eur., 2.3.1	Витримує
етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Етанол», час утримування піка етанолу повинен відповідати часу утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння	За п. 2.5 МКЯ Ph.Eur., 2.2.28, 2.2.46	Відповідає
етанол	Якісна реакція з 0.05 М розчином йоду в лужному середовищі (йодоформна проба)	За п. 2.6 МКЯ	Витримує
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення. Динатрію едетат», час утримування піка комплексу Fe(III)-EDTA повинен відповідати часу утримування піка комплексу Fe(III)-EDTA на хроматограмі розчину порівняння	За п. 2.7 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	Відповідає
динатрію едетат	УФ-спектр, що знятий на вершині хроматографічного піка комплексу Fe(II)-EDTA, одержаного для випробовуваного розчину у розділі «Кількісне визначення. Динатрію едетат» в діапазоні 210-400 нм, повинен відповідати УФ-спектру, що знятий на вершині хроматографічного піка комплексу Fe(III)-EDTA, одержаного для розчину порівняння у розділі «Кількісне визначення. Динатрію едетат» у тому ж діапазоні	За п. 2.8 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46 та 2.2.25	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	За п. 3 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29	Прозорий



Вх. сер. 150672
31.05.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/99			
Найменування продукції: Лікарська форма:	БЛОКПЕЙН, розчин для ін'єкцій 30 мг/мл	Номер серії:	41015003

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
	На момент випуску	Протягом терміну зберігання		
Ступінь забарвлення	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y ₅	Ступінь забарвлення препарату не має перевищувати ступінь забарвлення еталона Y ₄	За п. 4 МКЯ Ph.Eur., 2.2.2, метод II	Витримус
pH	Від 6,9 до 7,9		За п. 5 МКЯ Ph.Eur., 2.2.3	7.4
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.		За п. 6 МКЯ Ph.Eur., 2.9.17	Витримус
Супровідні домішки	Ідентифіковані домішки: домішка А - не більше 0.1%; домішка В - не більше 0.1%; домішка С - не більше 0.1%; домішка D - не більше 0.1%; Неідентифіковані домішки: будь-яка одинична домішка – не більше 0.1% Сума домішок-не більше 1.0%	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: будь-яка одинична домішка – не більше 0.2% Сума домішок-не більше 1.0%	За п. 7 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	0.000 0.020 0.038 0.000 0.066 0.179
Механічні включення: невидимі частки	Для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі		За п. 8 МКЯ Ph.Eur., 2.9.19, метод 1	Витримус
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток		За п. 9 МКЯ Ph.Eur., 2.9.20	Витримус
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним		За п. 10 МКЯ Ph.Eur., 2.6.1	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 2.94 МО/мг		За п. 11 МКЯ Ph.Eur., 2.6.14, метод А	Менше 2.94 МО/мг
Кількісне визначення			За п. 12 МКЯ	
	кеторолаку трометамол	28.5 – 31.5 мг/мл	За п. 12.1 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	30.2 мг/мл
етанол	90.0 – 110.0 мг/мл		За п. 12.2 МКЯ Ph.Eur., 2.2.28, 2.2.46	99.8 мг/мл
натрію хлорид	3.92 – 4.79 мг/мл		За п. 12.3 МКЯ (метод аргентометричного титрування)	4.25 мг/мл
динатрію едетат	0.45 – 0.55 мг/мл		За п. 12.4 МКЯ Ph.Eur., 2.2.29, 2.2.46	0.50 мг/мл



СЕРТИФКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/99			
Найменування продукції:	БЛОКПЕЙН,	Номер серії:	41015003
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 30 мг/мл		

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 05.05.2022 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 15.06.2022 р)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання : В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
------------------	---

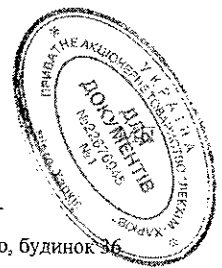
Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>[Signature]</i>	Дата 21.05.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>[Signature]</i>	Дата 21.05.2024



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

Серія готової продукції 41015003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №753 від 05.05.2022 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/18960/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>[Signature]</i>	Дата 28.05.2024
---------------------	----------------------	--------------------	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

