



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 566-66-78 Приймальня  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармакогляду

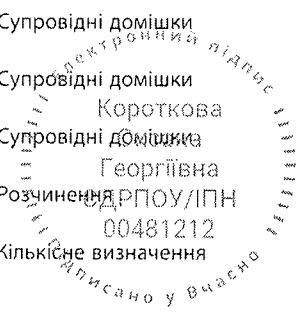


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027453

- 1. Найменування продукції:** КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить кеторолаку трометаміну 10 мг; таблетки по 10 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** EW31023
- 3. Розмір серії:** 198,876 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2190/02/01
- 7. Дата виробництва:** 10.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 10.2025
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;  
ліцензія АВ №598086;  
свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;  
сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2190/02/01 від 28.04.2017 № 478, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Круглі таблетки білого кольору зі слабким жовтуватим відтінком, плоскоциліндричної форми, з фаскою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого в розділі "Розчинення", в області від 280 нм до 380 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (322±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піку кеторолаку повинні збігатися	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв
6	Супровідні домішки	1-гідрокси аналога кеторолаку - не більше 0,1 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	1-кето аналога кеторолаку - не більше 0,2 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума всіх домішок - не більше 2,0 %	0,0 %
10	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
11	Кількісне визначення	Кеторолака трометаміну 9,5 - 10,5 мг/таб	9,6 мг/табл.



Handwritten signature and date: 10.10.2023



12	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
13	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

\* Періодичність контролю в кожній 10 серії

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 24.10.2023

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 24.10.2023 08:04

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20231024\_Certificate\_170000027453.pdf

Документ відправлено: 08:07 24.10.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

08:07 24.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:07 24.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований