

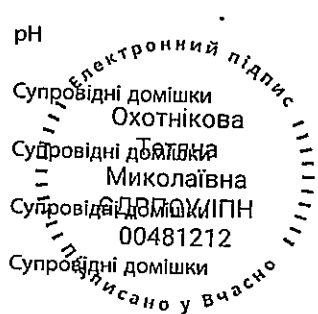


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008337

- 1. Найменування продукції:** КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить кеторолаку трометаміну 30 мг розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі №10 (5x2) в пачці. Маркування українською мовою
- 2. Номер серії:** УН40724
- 3. Розмір серії:** 43,415 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2190/01/01
- 7. Дата виробництва:** 07.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 07.2027
- 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 № 067/2024/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2190/01/01 від 30.08.2019 №1925, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора злегка жовтуватого або зеленувато-жовтуватого кольору рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А. Кеторолаку трометамін	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення. Кеторолаку трометамін", часи утримування піка кеторолаку мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В. Пропіленгліколь, бензиловий спирт	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Пропіленгліколь. Бензиловий спирт", часи утримування піків пропіленгліколю та бензилового спирту, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С. Динатрію едетат	Світло-рожеве забарвлення при взаємодії 0,0001 М розчину заліза (III) амонію сульфату Р та розчину 100 г/л сульфосаліцилової кислоти Р зникає при додаванні препарату	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y4 або за еталон GY4	Відповідає
7	pH	Від 6,9 до 7,9	7,3
8	Супровідні домішки Охотнікова	1-гідрокси аналогу кеторолаку - не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні домішки Миколаївна	1-кето аналогу кеторолаку - не більше 0,2 %	0,1 %
10	Супровідні домішки ІПН 00481212	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,5 %	Відповідає
11	Супровідні домішки	Сума всіх домішок - не більше 2,0 %	0,1 %





12	Бензальдегід	Не більше 0,008 %	Відповідає
13	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
14	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
15	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 в контейнері; частинок розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
16	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
17	Бактеріальні ендотоксини	Менше 115 МО/мл	Відповідає
18	Кількісне визначення. Кеторолаку трометамін	Не менше 28,5 мг і не більше 31,5 мг в 1 мл препарату	29,0 мг/мл
19	Кількісне визначення. Пропіленгліколь	Не менше 90,0 мг і не більше 110,0 мг в 1 мл препарату	98,4 мг/мл
20	Кількісне визначення. Бензиловий спирт	Не більше 0,017 мг в 1 мл препарату	0,015 мг/мл
21	Кількісне визначення. Динатрію едетат	Не менше 0,9 мг і не більше 1,1 мг в 1 мл препарату	1,0 мг/мл
22	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
23	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. 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 14.08.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.08.2024 13:28



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240814_Certificate_170000008337.pdf