



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000013897

- | | |
|---|---|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®
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 та російською мовами |
| 2. Номер серії: | UH121122 |
| 3. Розмір серії: | 26,795 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | UA/2190/01/01 |
| 7. Дата виробництва: | 11.2022 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 11.2025 |
| 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 № 050/2022/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 сульфосалцилової кислоти Р зникає при додаванні препарату	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за етап або за еталон GY4	Відповідає
7	pH	6,9 - 7,9	Відповідає
8	Супровідні домішки	1-гідрокси аналогу кеторолаку - не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	1-кето аналогу кеторолаку - не більше 0,2 %	Відповідає



Виконано 17.11.2022



10	Супровідні домішки	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	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
15	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.8	Відповідає
16	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
17	Бактеріальні ендотоксини	Менше 115 МО/мл	Відповідає
18	Кількісне визначення	Кеторолаку трометамін 28,5 - 31,5 мг/мл	29,7 мг/мл
19	Кількісне визначення	Пропіленгліколь 90,0 - 110,0 мг/мл	103,2 мг/мл
20	Кількісне визначення	Бензиловий спирт - не більше 0,017 мл/мл	0,015 мг/мл
21	Кількісне визначення	Динатрію едетату 0,9 - 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл
22	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
23	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	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 05.12.2022

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.12.2022 17:49



Сертификат серии лекарственного средства

- | | |
|--|---|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦА®
1 мл раствора содержит кеторолака трометамин 30 мг, раствор для инъекций, 30 мг/мл по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском и русском языках |
| 2. Номер серии готовой продукции: | UN20720 Размер серии: 43076 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/2190/01/01 |
| 6. Дата производства: | июль 2020 |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 07.2023 |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128 |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: | сертификат 035/2019/GMP |
| 10. Результаты анализов: | приведены в сертификате анализа (дополнение 1) |
| 11. Комментарии: | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте |
| 12. Заявление о сертификации: | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p style="margin: 0;">СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА
К РЕАЛИЗАЦИИ</p> <p style="margin: 0;">с " 1 " 08 20 20</p> <p style="margin: 0;">Уполномоченное лицо</p> <p style="margin: 0;">Назаренко М.В.</p> </div> |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | |
| 15. Дата подписания: | |

Вх. ак. № 749 від 20.10.20 2020

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦА®, раствор для инъекций, 30 мг/мл, по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском и русском языках
Номер серии: УН20720 **Размер серии:** 43076 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/2190/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 30.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/2190/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная слегка желтоватого или зеленовато-желтоватого цвета жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе "Количественное определение. Кеторолака трометамин", времена удерживания пика кеторолака должны совпадать В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Пропиленгликоль. Бензиловый спирт", времена удерживания пиков пропиленгликоля и бензинового спирта, соответственно должны совпадать С. Светло-розовое окрашивание при взаимодействии 0,0001 М раствора железа (III) аммония сульфата Р и раствора 100 г/л сульфосалициловой кислоты Р исчезает при прибавлении препарата Д. Оранжево-коричневое окрашивание препарата с 0,05 М раствором йода исчезает при перемешивании	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона Y4 или эталона GY4	Соответствует
5	pH	6,9 - 7,9	7,4
6	Сопутствующие примеси	1-гидрокси аналога кеторолака - не более 0,5 % 1-кето аналога кеторолака - не более 0,5 % Любой другой примеси - не более 0,5 % Сумма всех примесей - не более 2,0 %	0,0 % 0,0 % Соответствует 0,1 %
7	Бензальдегид	Не более 0,008 %	Соответствует
8	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
9	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - не более 115 МЕ/мл	Соответствует
12	Количественное определение кеторолака трометамин	27,0 - 33,0 мг/мл	29,9 мг/мл
	Количественное определение пропиленгликоля	90,0 - 110,0 мг/мл	104,1 мг/мл
	Количественное определение бензинового спирта	Не более 0,017 мг/мл	0,016 мг/мл
	Количественное определение динатрия эдетата	0,9 - 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл
13	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
14	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 07.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 30.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/2190/01/01

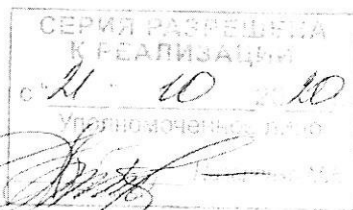
Дата подписания: 21/08/20

Начальник ОКК: Милиненко В.А.

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦА"
Ідентифікаційний код 00481214
02093 м. Київ, вул. Бориспільська, 13
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦА®
1 мл раствора содержит кеторолака трометамин 30 мг, раствор для инъекций, 30 мг/мл по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: УН30920 Размер серии: 43295 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: УА/2190/01/01
6. Дата производства: сентябрь 2020
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 09.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Всім в 1001 бу знаємо 

Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦА®, раствор для инъекций, 30 мг/мл, по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском и русском языках
Номер серии: УН30920 **Размер серии:** 43295 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/2190/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 30.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/2190/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа	
1	Описание	Прозрачная слегка желтоватого или зеленовато-желтоватого цвета жидкость	Соответствует	
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе "Количественное определение. Кеторолака трометамин", времена удерживания пика кеторолака должны совпадать	Соответствует	
		В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Пропиленгликоль. Бензиловый спирт", времена удерживания пиков пропиленгликоля и бензинового спирта, соответственно должны совпадать	Соответствует	
		С. Светло-розовое окрашивание при взаимодействии 0,0001 М раствора железа (III) аммония сульфата Р и раствора 100 г/л сульфосалициловой кислоты Р исчезает при прибавлении препарата	Соответствует	
3	Прозрачность	Д. Оранжево-коричневое окрашивание препарата с 0,05 М раствором йода исчезает при перемешивании	Соответствует	
4	Цветность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует	
5	рН	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона У4 или эталона GY4	Соответствует	
6	Сопутствующие примеси	6,9 - 7,9	7,4	
		1-гидрокси аналога кеторолака - не более 0,5 %	0,0 %	
		1-кето аналога кеторолака - не более 0,5 %	0,0 %	
		Любой другой примеси - не более 0,5 %	Соответствует	
		Сумма всех примесей - не более 2,0 %	0,1 %	
7	Бензальдегид	Не более 0,008 %	Соответствует	
8	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует	
9	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует	
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Соответствует	
11	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - не более 115 МЕ/мл	Стерильный Соответствует	
12	Количественное определение кеторолака трометамина	27,0 - 33,0 мг/мл	31,1 мг/мл	
		Количественное определение пропиленгликоля	90,0 - 110,0 мг/мл	98,3 мг/мл
		Количественное определение бензинового спирта	Не более 0,017 мл/мл	0,015 мл/мл
		Количественное определение динатрия эдетата	0,9 - 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл
13	Упаковка	Соответственно МКК ЛС		
14	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует	
			Соответствует	

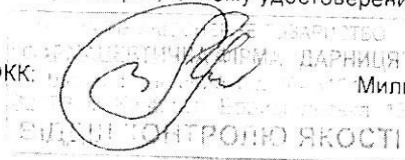
Дата окончания срока годности 09.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 30.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/2190/01/01

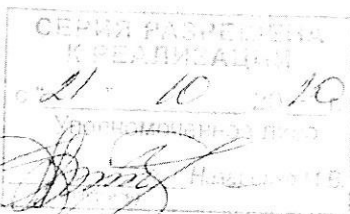
Дата подписания: 21/10/20

Начальник ОКК:



Миленко В.А.

Сертификат серии лекарственного средства

- | | |
|--|---|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦА®
1 мл раствора содержит кеторолака трометамин 30 мг, раствор для инъекций, 30 мг/мл
по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.
Маркировка на украинском и русском языках |
| 2. Номер серии готовой продукции: | UN40920 Размер серии: 43551 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/2190/01/01 |
| 6. Дата производства: | сентябрь 2020 |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 09.2023 |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13;
лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128 |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: | сертификат 035/2019/GMP |
| 10. Результаты анализов: | приведены в сертификате анализа (дополнение 1) |
| 11. Комментарии: | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте |
| 12. Заявление о сертификации: | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | 
СЕРІЯ ПАРМАСЕРТИФІКАЦІЇ
К РЕАЛІЗАЦІЇ
11.10.2020
Уполномоченне лице по якості |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | |
| 15. Дата подписания: | |

Ваша 1172 by 03022021 *[Signature]*

Сертификат анализа № 4

Наименование продукции:

КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦА®, раствор для инъекций, 30 мг/мл, по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском и русском языках

Номер серии:

UN40920

Размер серии: 43551 упак.

Номер регистрационного удостоверения:

UA/2190/01/01

Анализ выполнен по:

МКК ЛС от 30.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/2190/01/01

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная слегка желтоватого или зеленовато-желтоватого цвета жидкость	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе "Количественное определение. Кеторолака трометамин", времена удерживания пика кеторолака должны совпадать В. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Пропиленгликоль. Бензиловый спирт", времена удерживания пиков пропиленгликоля и бензилового спирта, соответственно должны совпадать С. Светло-розовое окрашивание при взаимодействии 0,0001 М раствора железа (III) аммония сульфата Р и раствора 100 г/л сульфосалициловой кислоты Р исчезает при прибавлении препарата D. Оранжево-коричневое окрашивание препарата с 0,05 М раствором йода исчезает при перемешивании	Соответствует Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона Y4 или эталона GY4	Соответствует
5	pH	6,9 - 7,9	7,4
6	Сопутствующие примеси	1-гидрокси аналога кеторолака - не более 0,5 % 1-кето аналога кеторолака - не более 0,5 % Любой другой примеси - не более 0,5 % Сумма всех примесей - не более 2,0 %	0,0 % 0,0 % Соответствует
7	Бензальдегид	Не более 0,008 %	0,1 %
8	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
9	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Соответствует
11	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - не более 115 МЕ/мл	Стерильный
12	Количественное определение кеторолака трометамин	27,0 - 33,0 мг/мл	Соответствует
	Количественное определение пропиленгликоля	90,0 - 110,0 мг/мл	30,5 мг/мл
	Количественное определение бензилового спирта	Не более 0,017 мл/мл	98,7 мг/мл
	Количественное определение динатрия эдетата	0,9 - 1,1 мг/мл	0,015 мл/мл
13	Упаковка		1,0 мг/мл
14	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	
		Соответственно МКК ЛС	Соответствует
			Соответствует

Дата окончания срока годности 09.2023

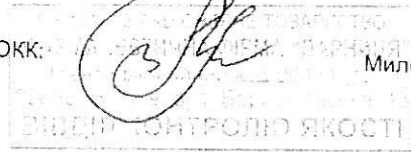
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 30.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/2190/01/01

Дата подписания:

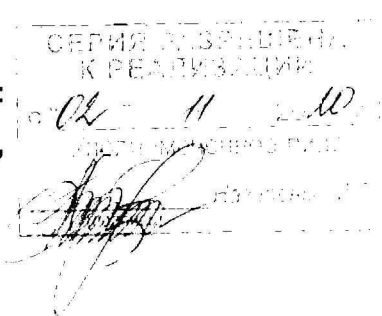
21/10/20

Начальник ОКК:



Миленко В.А.

Сертификат серии лекарственного средства

- | | | |
|---|---|----------------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦА®
1 мл раствора содержит кеторолака трометамина 30 мг, раствор для инъекций, 30 мг/мл
по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.
Маркировка на украинском и русском языках | |
| 2. Номер серии готовой продукции: | UN50920 | Размер серии: 43428 упак. |
| 3. Страна-производитель: | Украина | |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии: | Украина | |
| 5. Номер регистрационного удостоверения: | UA/2190/01/01 | |
| 6. Дата производства: | сентябрь 2020 | |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): | 09.2023 | |
| 8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: | произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128 | |
| 9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: | сертификат 035/2019/GMP | |
| 10. Результаты анализов: | приведены в сертификате анализа (дополнение 1) | |
| 11. Комментарии: | хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте | |
| 12. Заявление о сертификации: | Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения. | |
| 13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: |  | |
| 14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии: | | |
| 15. Дата подписания: | | |



Сертификат анализа № 5

Наименование продукции: КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦА®, раствор для инъекций, 30 мг/мл, по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке. Маркировка на украинском и русском языках
Номер серии: UN50920 **Размер серии:** 43428 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/2190/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 30.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/2190/01/01
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Прозрачная слегка желтоватого или зеленовато-желтоватого цвета жидкость	Соответствует
2	Идентификация	<p>A. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения (а), полученных в разделе "Количественное определение. Кеторолака трометамин", времена удерживания пика кеторолака должны совпадать</p> <p>B. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение. Пропиленгликоль. Бензиловый спирт", времена удерживания пиков пропиленгликоля и бензинового спирта, соответственно должны совпадать</p> <p>C. Светло-розовое окрашивание при взаимодействии 0,0001 М раствора железа (III) аммония сульфата Р и раствора 100 г/л сульфосалициловой кислоты Р исчезает при прибавлении препарата</p> <p>D. Оранжево-коричневое окрашивание препарата с 0,05 М раствором йода исчезает при перемешивании</p>	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Окраска препарата должна быть не интенсивнее эталона У4 или эталона GY4	Соответствует
5	pH	6,9 - 7,9	7,3
6	Сопутствующие примеси	1-гидрокси аналога кеторолака - не более 0,5 % 1-кето аналога кеторолака - не более 0,5 % Любой другой примеси - не более 0,5 % Сумма всех примесей - не более 2,0 %	0,0 % 0,0 % Соответствует 0,1 %
7	Бензальдегид	Не более 0,008 %	Соответствует
8	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
9	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Бактериальные эндотоксины	Предельная концентрация эндотоксинов - не более 115 МЕ/мл	Соответствует
12	Количественное определение кеторолака трометамина	27,0 - 33,0 мг/мл	30,5 мг/мл
	Количественное определение пропиленгликоля	90,0 - 110,0 мг/мл	99,6 мг/мл
	Количественное определение бензинового спирта	Не более 0,017 мл/мл	0,015 мл/мл
	Количественное определение натрия эдетата	0,9 - 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл
13	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
14	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует



Дата окончания срока годности 09.2023

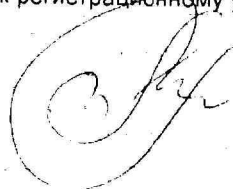
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 30.08.2019 к регистрационному удостоверению №UA/2190/01/01

Дата подписания:

30/10/20

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.

