

Разрешение на ввод в гражданский оборот № 43

Является обязательным приложением к
сертификату качества готового продукта



ОАО "Синтез"

Россия, 640008,
Курганская обл., г. Курган,
проспект Конституции, д. 7

Тел./факс: (3522) 48-12-33
Тел.: 8-800-600-00-80
e-mail: contact@ksintez.ru
www.ksintez.ru

Название продукции
(торговое наименование
продукции, лекарственная
форма, дозировка/
концентрация)

**Кеторолак раствор
для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл**

Форма выпуска

1 мл, ампула темного стекла (5), упаковка контурная пластиковая (поддон) (2), пачка картонная

Международное
испатентованное
название (МНН)
(группировочное или
химическое)

Кеторолак

ИД

Серия/ годен до

Дата выпуска

Количество, ед. изм.

Р N003584/01- 221209, изм. №
1,2,3,4,5,6

430622 / 1 июня 2025 г.

26 июля 2022 г.

30 450 ун. № 10

РУ, дата РУ

Наименование и адрес держателя РУ

Р N003584/01
от 26.12.2008

ОАО "Синтез"

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Данная серия продукции произведена в соответствии с требованиями
Правил надлежащей производственной практики и в соответствии
с регистрационным досье

☒ Да

☐ Нет

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено
их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной
практики

☒ Да

☐ Нет

Сертификат качества № 43 на готовый продукт проверен и в наличии

☒ Да

☐ Нет

Разрешаю ввод лекарственного средства в гражданский оборот

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо ОАО «Синтез», приказ Минздрава РФ № 745

Начальник ОКК
должность

подпись

26 июля 2022 г.
Дата, месяц, год
документов

Дмитрисва Е.Е.
инициалы, фамилия





ОАО "Синтез"

Россия, 640008,
Курганская обл., г. Курган,
проспект Конституции, д. 7Тел./факс: (3522) 48-12-33 Тел.:
8-800-600-00-80
e-mail: contact@ksintez.ru
www.ksintez.ru

Сертификат качества серии лекарственного средства № 43

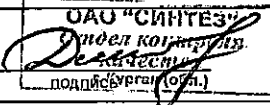
Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Кеторолак раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл		Кеторолак
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
430622	06.2022 г.	01.06.2025
Упаковка	Номер регистрационного удостоверения	Количество в серии
1 мл, ампула темного стекла (5), упаковка контурная пластиковая (поддон) (2), пачка картонная	P N003584/01 от 26.12.2008	30 450 уп.
Дата выпуска: 26 июля 2022 г.		
Информация о производственной деятельности:		
№ 00134-ЛС от 04 февраля 2020 г	Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	
№ ФС-99-02-007349 от 14 августа 2019 г.	Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности (оптовая торговля, хранение, перевозка лекарственных средств для медицинского применения)	
№ GMP-0061-000372/19 от 19 апреля 2019 г	Заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики.	
Результаты анализов		
Показатель	Требования к качеству по P N003584/01- 221209, изм. № 1,2,3,4,5,6	Результаты испытаний
Описание	Прозрачная жидкость желтоватого цвета	Прозрачная жидкость желтоватого цвета
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца кеторолака трометамин	Подтверждается
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Оптическая плотность препарата должна быть не более 0,2	0,07
рН	От 7,0 до 8,0	7,3
Механические включения	Видимые частицы- визуальный метод. (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18 «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах» Невидимые частицы - счетно-фотометрический метод. В одной ампуле препарата среднее число частиц размером 10 мкм и более - не должно превышать 6000, а среднее число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600. (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15 «Невидимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения»	Удовлетворяет требованиям 378 7
Плотность	От 0,85 до 1,15 г/см ³	1,0081 г/см ³
Тосторонние примеси	1-гидроксианалог кеторолака- не более 0,3 % Кетоаналог кеторолака- не более 0,3 % Любая другая единичная примесь - не более 0,5 % Сумма примесей - не более 1,5 %	отсутствует отсутствует 0,09 % 0,09 %
Извлекаемый объем	Не менее номинального (ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15)	1,0 мл
Бактериальные эндотоксины	Не более 5,8 ЕЭ/мг кеторолака трометамол	Менее 1,0 ЕЭ/мг
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение	Содержание в 1 мл раствора препарата: кеторолака трометамол от 27 до 33 мг натрия хлорида от 3,92 до 4,79 мг	32,3 мг 4,37 мг
упаковка	1 мл, ампула темного стекла (5), упаковка контурная пластиковая (поддон) (2), пачка картонная	Соответствует

Показатель	требования к качеству по Р N003584/01- 221209, изм. № 1,2,3,4,5,6	результаты испытаний
Маркировка	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата На этикетке ампулы указывают наименование предприятия-производителя, торговое наименование препарата, концентрацию, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак с предупредительной маркировкой®, «СИНТЕЗ», адрес, телефон/факс, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта предприятия- производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в миллилитрах в одной ампуле, количество ампул, состав (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), условия хранения, условия отпуска, «Стерильно», «Нестероидный противовоспалительный препарат», «Применять по назначению врача», «Хранить в местах, недоступных для детей», «Не использовать по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, нанесение контрольного идентификационного знака (КИЗ)</p>	Соответствует

Хранение: В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С

Срок годности: 3 года

Включение: Соответствует требованиям Р N003584/01-221209 и изм № 1,2,3,4,5,6

Начальник ОКК	 ОАО «СИНТЕЗ» Отдел контроля качества подпись (полн.)	Дмитриева Е.Е.	26 июля 2022 г.
---------------	--	----------------	-----------------


Включение о соответствии:


Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Эта серия продукции произведена (включая упаковку(маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера.

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза

полномоченное лицо:


 подпись



ФИО

26 июля 2022 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 08.11.2022 15:12»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
27.07.2022	Кеторолак; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	Россия	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия	Р N003584/01-221209; Изм. №1 к Р N003584/01-221209; Изм. №2 к Р N003584/01-221209; Изм. №3 к Р N003584/01-221209; Изм. №4 к Р N003584/01-221209; Изм. №5 к Р N003584/01-221209; Изм. №6 к Р N003584/01-221209	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"	430622	-