



ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"

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

Сертификат качества серии лекарственного средства № 7

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Кеторолак таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг		Кеторолак
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
70721	07.2021 г.	01.07.2024
Упаковка	Номер регистрационного удостоверения	Количество в серии
10 шт., упаковка ячейковая контурная (2), пачка картонная	ЛС-001005 от 26.08.2010	99 562 уп.
Дата выпуска: 19 июля 2021 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 ЛС-001005-090719	Результаты испытаний
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета
Подлинность	ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) кеторолака трометамин. Спектрофотометрия. Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО кеторолака трометамин в области от 250 до 450 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны	Подтверждается
Растворение	В раствор через 45 мин должно перейти не менее 75 % кеторолака трометамин от заявленного содержания	93,5 %
Родственные примеси	1-гидроксианалог кеторолака - не более 0,5 % Кетоаналог кеторолака - не более 0,5 % Любая другая единичная примесь - не более 0,5 % сумма примесей - не более 2,0 % (метод ВЭЖХ)	отсутствует менее 0,05 % 0,2 % 0,2 %
Остаточные органические растворители	Метиленхлорид - не более 600 мкг в одной таблетке; Этанол — не более 5000 мкг в одной таблетке	32 мкг 77 мкг
Микробиологическая чистота	По ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.15 «Микробиологическая чистота», категория 3А	Испытание выдерживает
Однородность дозирования	По ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.15 «Однородность дозирования», способ 1. Метод спектрофотометрии. AV меньше или равно 15 %	6,9 %
Количественное определение	Содержание кеторолака трометамин в одной таблетке должно быть от 9,3 до 10,8 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	9,8 мг
Упаковка	10 шт., упаковка ячейковая контурная (2), пачка картонная	Соответствует

Показатель	Требования к качеству по ЛС-001005-090719	Результаты испытаний
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, «Россия, г. Курган», торговое наименование препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, адрес, тел./факс, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта предприятия-производителя, торговое наименование препарата (совпадает с МНН), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), «Нестероидный противовоспалительный препарат», «Применять по назначению врача», «Хранить в местах, недоступных для детей», «Не применять по истечении срока годности», условия хранения, условия отпуска, способ применения, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, нанесение контрольного идентификационного знака (КИЗ)	Соответствует
Хранение:	В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °C	
Срок годности:	3 года	
Заключение:	Соответствует требованиям ЛС-001005-090719	
Зам.начальника ОКК		Н.В. Александрова 19 июля 2021 г.
Заклучение 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.		
Уполномоченное лицо:	 подпись	Л.Н. Пшеничникова ФИО 19 июля 2021 г.

Разрешение на ввод в гражданский оборот № 7		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 таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг		
Форма выпуска	10 шт., упаковка ячейковая контурная (2), пачка картонная		
Международное непатентованное название (МНН) (группировочное или химическое)	Кеторолак		
НД	Серия/ годен до	Дата выпуска	Количество, ед. изм.
ЛС-001005-090719	70721 / 1 июля 2024 г.	19 июля 2021 г.	99 562 уп. № 20
РУ, дата РУ	Наименование и адрес держателя РУ		
ЛС-001005 от 26.08.2010	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 № 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 № 349 от 22.07.2019 г.			
Директор по качеству должность	 подпись		Л. Н. Пшеничникова инициалы, фамилия