

 ПРОМОМЕД Биохимикс 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А (8342), тел. 38-03-68	ПАСПОРТ № 741	
	Кеторолак раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл Кеторолак ЛП – 003941	Номер серии 80322 Количество, пач. 26130 Дата выпуска 24.03.2022

Анализ выполнен по ЛП – 003941-090621

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты анализов
Описание	Прозрачная светло – желтого цвета жидкость	Прозрачная светло – желтого цвета жидкость
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	Подтверждена
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Оптическая плотность препарата при длине волны 430 нм должна быть не более 0,2	0,07
pH	От 6,9 до 7,9	7,23
Механические включения	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ	Выдерживает требования
Видимые частицы	Число частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в 1 ампуле, число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в 1 ампуле	223 10
Невидимые частицы		
Родственные примеси, %		
Любая единичной примесь	Не более 0,5	0,08
Сумма примесей	Не более 1,5	0,3
Извлекаемый объем, мл	Не менее номинального	1,06
Бактериальные эндотоксины ЕЭ/мл	Не более 5,8	Менее 5,8
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение, мг/мл	От 27,0 до 33,0	32,8
Упаковка	По 1 или 2 мл препарата в ампулы нейтрального светозащитного стекла марки СНС-1 или из стекла первого гидролитического класса по ISO 9187-1. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящуюся, или	По 1 мл препарата в ампулах нейтрального светозащитного стекла марки СНС-1. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. 5 ампул в контурной ячеековой упаковке из

	<p>текст маркировки наносят на ампулу методом глубокой печати быстро закрепляющейся краской.</p> <p>5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.</p> <p>10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.</p> <p>Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги этикеточной или мелованной, или офсетной.</p> <p>Ампулы с насечкой, точкой или кольцом излома</p>	<p>пленки поливинилхлоридной.</p> <p>2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.</p> <p>В каждой пачке инструкция по медицинскому применению.</p> <p>Ампулы с точкой излома.</p>
Маркировка	<p>1. Первичная упаковка.</p> <p>На ампуле указывают торговое наименование препарата, «раствор», концентрацию раствора, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p>На этикетке ампулы указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию раствора, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности, «Произведено АО «Биохимик», «PROMOMED®».</p> <p>2. Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке, этикетке-бандероли коробки указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, способ применения, концентрацию раствора, объем в миллилитрах, количество ампул, состав, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Произведено АО «Биохимик», краткий адрес производства (страна, город), «PROMOMED®».</p> <p>На пачке, коробке номер серии и срок годности допускается наносить на</p>	<p>1. Первичная упаковка.</p> <p>На этикетке ампулы указано наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, номер серии, срок годности, «Произведено АО «Биохимик», «PROMOMED®».</p> <p>2. Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке указано наименование препарата, лекарственная форма, способ применения, концентрация, объем в миллилитрах, количество ампул, состав, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Произведено АО «Биохимик», «PROMOMED®».</p> <p>На пачке номер серии и срок годности нанесен на боковой стороне методом печати.</p>

	боковой стороне методом тиснения или печати. Дополнительно на пачку, этикетку-бандероль коробки может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации. В соответствии с требованиями ЛП – 003941-090621	Дополнительно на пачку нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации Соответствует требованиям ЛП – 003941-090621
--	---	---

Хранение. В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Срок годности 3 года

Годен до 02 2025

Заключение ОКК. Соответствует требованиям ЛП – 003941-090621

Руководитель ОКК

М.А. Никонова



Решение Уполномоченного Лица:

Подтверждаю, что серия произведена в соответствии с Лицензией на производство № 00159-ЛС от 06.04.2021 г., требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, действующих регламента и стандартных операционных процедур (СОП) и соответствует установленным требованиям при Государственной регистрации. Документы по производству и контролю качества проверены и одобрены

Разрешено на реализацию

ОФ

О.А. Апарина

(подпись)

(дата)

14.03.2021



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 05.04.2022 18:19»

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
24.03.2022	КЕТОРОЛАК; раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл 1 шт. (1 мл), ампулы (10), пачки картонные/ ~	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик")	Россия	Акционерное Общество "Биохимик" (АО "Биохимик"), Россия	ЛП-003941-090621	АО "Биохимик"	80322	-