

Акционерное общество «Биохимик», 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А, (8342), тел. 38-03-68		
	СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 1558	Страница 1 из 4

Кеторолак, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл, 1 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные МНН - Кеторолак		
Номер серии 300525	Количество 26598 упаковок	Дата производства 21.05.2025
Лицензия на производство № Л012-00102-77/00010672 от 11.04.2024 г Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС № GMP/EAEU/RU/01244-2024 Регистрационное удостоверение: ЛП-003941 от 07.11.2016 г. Нормативная документация: ЛП-003941-090621, изм. № 1, изм. № 2		

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
Описание	Прозрачная светло – желтого цвета жидкость	Прозрачная светло – желтого цвета жидкость
Подлинность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15 Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	Подтверждена
Прозрачность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15 Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.1.0003.15 Оптическая плотность препарата при длине волны 430 нм должна быть не более 0,2	0,119
pH	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15 От 6,9 до 7,9	7,37
Механические включения Видимые частицы	Препарат должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Отсутствуют
Невидимые частицы	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0006.15 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	697 9
Родственные примеси, % Любая единичная примесь Сумма примесей	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15 Не более 0,5 Не более 1,5	Не обнаружены Не обнаружены
Извлекаемый объем, мл	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0003.15 Не менее номинального	1,04
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мг	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0006.15 Не более 5,8	Менее 5,8
Стерильность	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0003.15 Препарат должен быть стерильным	Стерильный



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 1558

Страница 2 из 4

Количественное определение, мг/мл	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.2.0005.15 От 27,0 до 33,0	29,8
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. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящуюся. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.	По 1 мл препарата в ампулах из стекла первого гидролитического класса по ISO 9187-1. Ампулы с точкой излома. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона. 78 пачек помещены в ящик из гофрокартона.
Маркировка	1. Первичная упаковка. На этикетке ампулы на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, концентрацию препарата в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности («ДО»), «Произведено АО «БИОХИМИК»». На этикетке ампулы на английском языке указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения, «PROMOMED». 2. Вторичная упаковка. На пачке на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, концентрацию препарата в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, состав на 1 мл, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию», номер регистрационного удостоверения («РУ №:»), номер серии («Серия»), дату истечения срока годности («Годен до»), штрих-код, элементы дизайна с графическим изображением первичной упаковки, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Произведено АО «БИОХИМИК»», краткий адрес	1. Первичная упаковка. На этикетке ампулы на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, концентрация препарата в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, номер серии, дату истечения срока годности («ДО»), «Произведено АО «БИОХИМИК»». На этикетке ампулы на английском языке указаны: логотип держателя регистрационного удостоверения, «PROMOMED». 2. Вторичная упаковка. На пачке на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, концентрация препарата в мг/мл, объем препарата в миллилитрах, количество ампул в упаковке, состав на 1 мл, условия хранения,



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 1558

Страница 3 из 4

производства (страна, город), «Держатель РУ-ООО ПРОМОМЕД РУС», краткий адрес держателя регистрационного удостоверения (страна, город), информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации: код Data matrix, (01) глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), (21) индивидуальный серийный номер торговой единицы. Дополнительно на пачку могут быть нанесены технологические коды.

На пачке на английском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата «Ketorolac», лекарственную форму «Solution for intravenous and intramuscular injection», концентрацию препарата «30 mg/ml», количество ампул в одной упаковке «X ampoules», (X-количество ампул в упаковке), объем препарата в миллилитрах «Y ml» (Y-объем препарата в миллилитрах), предупредительные надписи: «Sterile», «Intravenously», «Intramuscularly», логотип держателя регистрационного удостоверения «PROMOMED».

На пачке номер серии и дату истечения срока годности допускается наносить на боковой стороне методом тиснения или печати.

условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Способ применения: см. инструкцию», номер регистрационного удостоверения («РУ №:»), номер серии («Серия»), дату истечения срока годности («Годен до»), штрих-код, элементы дизайна с графическим изображением первичной упаковки, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», «Произведено АО «БИОХИМИК»», краткий адрес производства (страна, город), «Держатель РУ-ООО ПРОМОМЕД РУС», краткий адрес держателя регистрационного удостоверения (страна, город), информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации: код Data matrix, (01) глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), (21) индивидуальный серийный номер торговой единицы. Дополнительно на пачку нанесены технологические коды. На пачке на английском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата «Ketorolac», лекарственная форма «Solution for intravenous and intramuscular injection», концентрация препарата «30 mg/ml»,

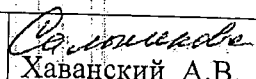
Акционерное общество «Биохимик», 430030, г. Саранск, ул. Васенко, 15А, (8342), тел. 38-03-68		
	СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 1558	Страница 4 из 4

		количество ампул в одной упаковке «X ampoules», (X- количество ампул в упаковке), объем препарата в миллилитрах «Y ml» (Y- объем препарата в миллилитрах), предупредительные надписи: «Sterile», «Intravenously», «Intramuscularly», логотип держателя регистрационного удостоверения «PROMOMED». На пачке номер серии и дата истечения срока годности нанесены на боковой стороне методом печати.
--	--	--

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

Срок годности	3 года	Годен до 05 2028
---------------	--------	------------------

Заключение ОКК. Соответствует требованиям ЛП-003941-090621, изм. № 1, изм. № 2
--

Руководитель ОКК  Хавацкий А.В.	 (подпись)	09.06.2016 (дата)
--	---	----------------------

Решение Уполномоченного Лица:

Подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия 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. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо

Разрешено на реализацию
Уполномоченное лицо
Анайкина В.В.

РУКОВОДИТЕЛЬ ОКК
(должность)

(подпись)

(дата)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 20.09.2025 09:32»

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	Письма об изъятии ЛС (номер, дата)
09.06.2025	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; Изм. №1 к ЛП-003941-090621; Изм. №2 к ЛП-003941-090621	АО "Биохимик"	300525	-	