

Сертификат качества серии № 7035 от 17.06.2025

Кетопрофен, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл, ампула 2 мл

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(005732)-(РГ-РУ)

Номер серии 030525
 Дата начала производства 28.05.2025
 Количество 34 624 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(005732)-(РГ-РУ)-110624

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Прозрачная бесцветная или с легким желтоватым оттенком жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
Подлинность Кетопрофен	<u>УФ-спектрофотометрия</u> УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО кетопрофена, в области от 220 до 360 нм, должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн ± 2 нм (раздел «Количественное определение. Кетопрофен»).	Соответствует
Этанол и бензиловый спирт	<u>ГХ</u> На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться пики, по временам удерживания соответствующие пикам этанола и бензилового спирта на хроматограмме раствора СО этанола и бензилового спирта (раздел «Количественное определение. Этанол и бензиловый спирт»).	Соответствует
Прозрачность	<u>ГФ РФ</u> Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
Цветность	<u>ГФ РФ</u> Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном У ₆ .	Препарат бесцветный
рН	<u>ГФ РФ, Потенциометрический</u> От 6,0 до 7,5.	6,6
Механические включения	<u>ГФ РФ, визуальный</u> Не более 9 ампул с включениями. <u>ГФ РФ, счетно-фотометрический</u> Невидимые частицы: ≥ 10 мкм – не более 6000 на ампулу; ≥ 25 мкм – не более 600 на ампулу.	Не обнаружено 338 17
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь А кетопрофена – не более 0,2%; Примесь С кетопрофена – не более 0,2%; Этиловый эфир кетопрофена – не более 1,0%; Любая другая примесь - не более 0,2 %; Сумма примесей - не более 1,4 %.	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Извлекаемый объем	<u>ГФ РФ</u> Не менее 2,0 мл.	> 2,0 мл
Количественное определение - кетопрофен	<u>УФ-спектрофотометрия</u> От 45,0 до 55,0 мг C ₁₆ H ₁₄ O ₃ (кетопрофена) в 1 мл препарата.	50,1 мг
- этанол	<u>ГХ</u> От 90,0 до 110,0 мг C ₂ H ₅ ОН (этанола) в 1 мл препарата.	97,0 мг
- бензиловый спирт	<u>ГХ</u> От 18,0 до 22,0 мг C ₇ H ₈ O (бензилового спирта) в 1 мл препарата.	20,5 мг
Стерильность	<u>ГФ РФ Метод мембранной фильтрации</u> Препарат должен быть стерильным.	Стерильно
Бактериальные	<u>ГФ РФ</u>	

эндотоксины	Не более 1,75 ЕЭ/мг кетопрофена.	< 0,1875 ЕЭ/мг
Упаковка	По 2 мл препарата в ампулы светозащитного нейтрального стекла с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо. На ампулы наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1, 2 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).	По 2 мл препарата в ампуле светозащитного нейтрального стекла с цветной точкой и насечкой. На ампулы наклеена этикетка самоклеящаяся. По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На этикетке ампулы указывают торговое наименование лекарственного препарата, концентрацию в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, путь введения: «в/в, в/м», наименование производителя лекарственного препарата, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в мл, количество ампул в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, предупредительные надписи: «Стерильно», «Смотри инструкцию по медицинскому применению», «По истечении срока годности не должно применяться», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и концентрация с использованием шрифта Брайля.	На этикетке ампулы указано: торговое наименование лекарственного препарата, концентрация в мг/мл, объем лекарственного препарата в ампуле в мл, путь введения: «в/в, в/м», наименование производителя лекарственного препарата, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, концентрация в мг/мл, объем препарата в ампуле в мл, количество ампул в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, предупредительные надписи: «Стерильно», «Смотри инструкцию по медицинскому применению», «По истечении срока годности не должно применяться», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и концентрация с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 04/2028
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.	

Заключение: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-№(005732)-(РГ-РУ)-110624 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: _____ /Кирилина Л.Ф.

