АТ «ЛУБНИФАРМ»
Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
e-mail: lubnypharm@lf.com.ua
тел. (05361) 799-26 - ПРИЙМАЛЬНЯ
(05361) 777-61 - УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА З ЯКОСТІ

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 040/2025/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу:	**КЕТОРОЛАК-ЛУБНИФАРМ**
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить кеторолаку трометамолу 30 мг
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл
Розмір і тип упаковки:	по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки, по 2 блістери в пачці
Номер серії:	10326
Країна-виробник:	Україна
Країна призначення:	Україна

Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 473

КЕТОРОЛАК-ЛУБНИФАРМ,
розчин для ін'єкцій по 30 мг/мл по 1 мл в ампулі;
по 5 ампул у блістері з плівки, по 2 блістери в пачці

Реєстраційне посвідчення № UA/19203/01/01, термін дії до 10.02.2027 р.

Номер серії: 10326
Кількість продукції в серії: 15,15 т. шт.
Дата виробництва: 03.2026 р.
Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/19203/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозорий розчин з жовтуватим відтінком, практично вільний від частинок	Прозорий розчин з жовтуватим відтінком, практично вільний від частинок
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні кеторолаку трометамолу, час утримування основного піка має збігатися з часом утримування (± 2 %) піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y_5	Відповідає
5.	pH	Від 6.9 до 7.9	7.5
6.	Об'єм, що витягається	Не менший за номінальний (1 мл)	1,1 мл
7.	Супровідні домішки	РХ: будь-яка домішка - не більше 0,2 % сума домішок - не більше 1,0 %	Менше 0,2 % Менше 1,0 %
8.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
9.	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 174 МО/мл	Менше 174 МО/мл
10.	Механічні включення	Невидимі частинки: - частинки розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу	Відповідає (74 част) Відповідає (3 част)
11.	Кількісне визначення: вміст кеторолаку трометанолу в 1 мл препарату	Від 28,5 мг до 31,5 мг	30,4 мг
12.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
14.	Термін придатності	3 роки	До 03.29
15.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

/підпис/

КЕТОРОЛАК-ЛУБНИФАРМ,
розчин для ін'єкцій по 30 мг/мл по 1 мл в ампулі;
по 5 ампул у блістері з плівки, по 2 блістери в пачці

Висновок: Серія 10326 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/19203/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 20.03.2026 р.

Начальник ВКЯ /підпис/ Філоненко І.І.
/посада, печатка/ /П.І.Б/

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного досьє України.

Уповноважена особа /підпис/ Кочерга Р.А. 20.03.2026
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/ /П.І.Б/ /дата/

Вх. ал. N0236
27.03.26