



ТОВ ПФФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 3

Найменування продукції: <b>КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ</b> лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл		Номер серії: 030420	
		Розмір серії: 8234упаковок № 10	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/17057/01/01 термін дії до 26.11.2023 р.		Дата виробництва: квітень 2020 г.	
Сила дії/активність: 1 мл містить кеторолаку трометамін 30 мг		Дата закінчення терміну придатності: 04 2022	
Размір и тип упаковки: По 1 мл в ампулах зі світлозахисного скла, по 10 ампул (5x2) у касетах. Касети разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону			
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань
№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю
1	Опис	Прозорий розчин жовтуватого кольору	п. 1 МКЯЛЗ
2	Ідентифікація Кеторолак	Час утримування піку кеторолаку повинен співпадати з часом утримування піку кеторолаку на хроматограмі розчину порівняння (с). Реакція з метоксифенілоцтовою кислотою	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)
	Натрій	Реакція з розчином срібла нітрату	п. 2.2. МКЯЛЗ та ДФУ 2.3.1 (метод (b))
	Хлориди	Реакція з розчином йоду	п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.3.1 (метод (a))
	Етанол		п. 2.4 МКЯЛЗ та ДФУ, монографія «Етанол (96%)»
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1
4	Забарвлення	Препарат повинен витримувати порівняння з еталоном Y <sub>4</sub>	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, Метод II
5	pH	6,9 – 7,9	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)
6	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17
7	Супровідні домішки	Ідентифіковані домішки: А – не більше 0,2 % В – не більше 0,2 % С – не більше 0,2 % D – не більше 0,2 % Неідентифіковані домішки: кожна одинична домішка – не більше 0,2 %; сума домішок – не більше 1,0 %	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ), 2.2.46
8	Механічні включення Видимі частинки Невидимі частинки	Відсутність Частинки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу Частинки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19 (метод I)
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів в препараті становить 174 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 (метод А)
11	Кількісне визначення Кеторолаку трометамін Етанол (96 %)	28,5 – 31,5 мг/мл 90,0 – 110,0 мг/мл	п. 11.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 11.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.28

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 239 від 17.12.2014 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

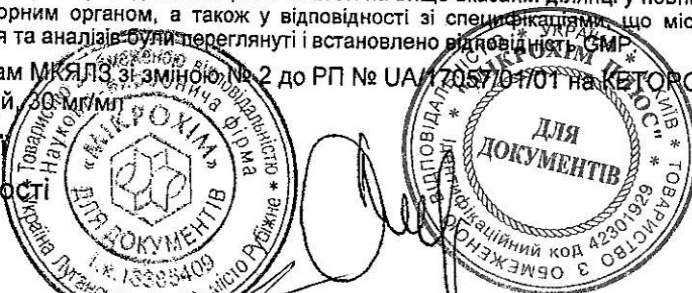
Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ зі зміною № 2 до РП № UA/17057/01/01 на КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 26 » 05 2020 р.

С. В. Данильченко



Вх. зн. № 0158 от 19.11.20



**ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"**

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,  
тел. (06453) 6-35-00, тел./факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 4

Найменування продукції: <b>КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ</b> лікарська форма: розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл		Номер серії: <b>041120</b>	
		Розмір серії: <b>7838 упаковок № 10</b>	
Номер реєстраційного посвідчення: <b>UA/17057/01/01</b> термін дії до <b>26.11.2023 р.</b>		Дата виробництва: <b>листопад 2020 г.</b>	
Сила дії/активність: <b>1 мл містить кеторолаку трометамін 30 мг</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>11 2022</b>	
Размір и тип упаковки: <b>По 1 мл в ампулах зі світлозахисного скла, по 10 ампул (5x2) у касетах. Касети разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону</b>			
СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ			Результати випробувань
№ п/п	Найменування показника	Допустимі межі	Методи контролю
1	Опис	Прозорий розчин жовтуватого кольору	п. 1 МКЯЛЗ
2	Ідентифікація Кеторолак	Час утримування піку кеторолаку повинен співпадати з часом утримування піку кеторолаку на хроматограмі розчину порівняння (с). Реакція з метоксифенілоцтовою кислотою	п. 2.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)
	Натрій	Реакція з розчином срібла нітрату	п. 2.2. МКЯЛЗ та ДФУ 2.3.1 (метод (b))
	Хлориди	Реакція з розчином срібла нітрату	п. 2.3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.3.1 (метод (a))
	Етанол	Реакція з розчином йоду	п. 2.4 МКЯЛЗ та ДФУ, монографія «Етанол (96%)»
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.1
4	Забарвлення	Препарат повинен витримувати порівняння з еталоном Y <sub>4</sub>	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.2, Метод II
5	pH	6,9 – 7,9	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.3 (потенціометрично)
6	Об'єм, що витягається	Препарат повинен витримувати вимоги	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.17
7	Супровідні домішки	Ідентифіковані домішки: А – не більше 0,2 % В – не більше 0,2 % С – не більше 0,2 % D – не більше 0,2 % Неідентифіковані домішки: кожна одинична домішка – не більше 0,2 %; сума домішок – не більше 1,0 %	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ), 2.2.46
8	Механічні включення Видимі частинки Невидимі частинки	Відсутність Частинки ≥ 10 мкм - не більше 6000 на ампулу Частинки ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу	п. 8.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.20 п. 8.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.19 (метод I)
9	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	п. 9 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.1
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів в препараті становить 174 МО/мл	п. 10 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.14 (метод А)
11	Кількісне визначення Кеторолаку трометамін Етанол (96 %)	28,5 – 31,5 мг/мл 90,0 – 110,0 мг/мл	п. 11.1 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ) п. 11.2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.28

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: *Відповідає* вимогам МКЯЛЗ з зміною № 2 до РП № UA/17057/01/01 на КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 14 » \_\_\_\_\_ 12 \_\_\_\_\_ 2020 р.



*[Handwritten signature]*

С. В. Данильченко

*Вх амл/021505 04.02.21 Ш*



БХФЗ

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

**КОРВИТИН®**

(корвитин®)

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах №5  
(лиофилизат для раствора для инъекций по 0,5 г в флаконах №5)

№ серії (серии) 2041120

Кількість в серії (количество в серии) 3478 шт.

3478 шт.

Дата виробництва (дата производства) 30.11.2020

30.11.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/8914/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-013-02)

Показники (показатели)	Вимоги НД (требования НД)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Суха пориста маса від світло-жовтого до жовтого з зеленуватим відтінком кольору, гігроскопічна (сухая пористая масса от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета, гигроскопичная)	Суха пориста маса світло-жовтого кольору, гігроскопічна (сухая пористая масса светло-желтого цвета гигроскопичная) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)		
А. Кверцетин (кверцетин)	СФ-метод (СФ-метод)	Відповідає (соответствует)
В. Кверцетин (кверцетин)	Якісна реакція з р-ном заліза (III) хлориду РЗ (качественная реакция с р-ром железа (III) хлорида РЗ)	Відповідає (соответствует)
С. Полівінілпіролідон (поливинилпирролидон)	Якісна реакція з р-ном калію дихромату (качественная реакция с р-ром калия дихромата)	Відповідає (соответствует)
Час розчинення (время растворения)	Не більше (не более) 2 хв. (мин.)	< 2 хв. (мин)
Прозорість розчину (прозрачность раствора)	Розчин має бути прозорим та вільним від часток (раствор должен быть прозрачным и свободным от частиц)	Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 6,0 до 7,0	6,84
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідати вимогам ДФУ, РВМ (должен соответствовать требованиям ДФУ, РВМ)	1,5 %
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 2,5 %	0,67 %
Залишкові кількості органічних розчинників (остаточные количества органических растворителей): - етанол (этанол)	Не більше (не более) 0,5 % (5000 ppm)	0,14 %
Механічні включення (механические включения): - невидимі частки (невидимые частицы): ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Не більше (не более) 6000 Не більше (не более) 600	428 16
Стерильність (стерильность)	Препарат має бути стерильним (препарат должен быть стерильным)	Відповідає (соответствует)
Бактеріальні ендотоксини (бактериальные эндотоксины)	Менше 0,23 МО на 1 мг Корвітину® (менее 0,23 МЕ на 1 мг Корвитина®)	Відповідає (соответствует)
Кількісне визначення (количественное определение) - кверцетин (кверцетин)	Від (от) 45,0 мг до 55,0 мг (50,0 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона (в пересчете на среднюю массу содержимого флакона)	49,9 мг
- полівінілпіролідон (поливинилпирролидон)	Від (от) 405 мг до 495 мг (450 мг ± 10 %), у перерахунку на середню масу вмісту флакона (в пересчете на среднюю массу содержимого флакона)	474,0 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 11.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-013-02

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-013-02)

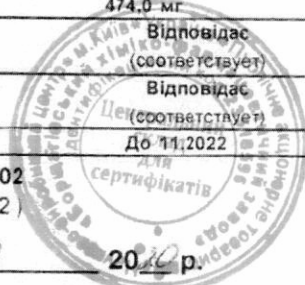
Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

22 " 12

2020 р.

Вх. ак. № 1490 от 01.04.2021





ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Корвитин®<sup>®</sup>, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций по 0,5 г

1	Наименование продукции	<b>Корвитин®</b>
2	Лекарственная форма	Порошок лиофилизированный для раствора для инъекций
3	Сила действия/активность	1 флакон содержит: корвитина, который является комплексом кверцетина с повидоном. 0,5 г, который изготавливается по прописи: кверцетин в пересчете на 100% сухое вещество) – 0,05 г, повидон с молекулярной массой 7100 – 11000 (в пересчете на безводное вещество) – 0,45 г
4	Размер и тип упаковки	Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 0,5 г №5 (флаконы)
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/8914/01/01
7	Номер серии	<b>2041120</b>
	Размер серии	<b>3 436 уп.</b>
8	Дата производства	30.11.2020
9	Дата окончания срока годности	до 11.2022
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP

15 Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Романюк Т.П.  
Уполномоченное лицо

22/12/2020  
Дата подписания

