

ОАО «ВЭМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0072/1-05	Стр. 1 из 4
Дата введения с: <u>10.09.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0072/1-04 от 15.09.2023	Действует до: бессрочно	Причина: актуализация

КЕТОРОЛАК ТРОМЕТАМИН

Ketorolacum trometamolum

KETOROLAC TROMETAMOL

Контроль качества по НД РБ 1363С-2019,

изм. № 1, № 2

Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье

лекарственного препарата

Кеторолак, раствор для внутримышечного введения

30 мг/мл в РБ

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>08.09.2025</u>	Дата: <u>09.09.2025</u>	Дата: <u>09.09.2025</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>08.09.2025</u>	Дата: <u>09.09.2025</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>08.09.2025</u>	Дата: <u>08.09.2025</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>08.09.2025</u>	
	Должность: начальник ФВ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>08.09.2025</u>	

ОАО «БМП»		Код: СПС-КО-14-0072/1-05
Спецификация на исходные материалы		Стр.2 из 4
Контрольный экземпляр		

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	-	-	Кеторолак, раствор для внутримышечного введения 30 мг/мл для Армении, Грузии, Казахстана, Молдовы, РБ, РФ, Таджикистана, Туркменистана Кеторолак, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг для Армении, Грузии, Казахстана, Молдовы, РБ, РФ, Узбекистана
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Растворимость 2.3 *Подлинность (идентификация): Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области 2.4 Прозрачность раствора 2.5 pH 2.6 Оптическая плотность 2.7 Потеря в массе при высушивании	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.2.25 ГФ РБ II, 2.2.32	СОП-КО-14-102 Раздел «Растворимость» НД РБ 1363С-2019, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1363С-2019, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1363С-2019, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «pH» НД РБ 1363С-2019, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Оптическая плотность» НД РБ 1363С-2019, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1363С-2019, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2	Белый или почти белый кристаллический порошок. Легко растворим в воде и в метаноле, мало растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в метиленхлориде. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО кеторолака трометамин (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1 Раствор S должен быть прозрачным От 5,7 до 6,7 Не более 0,10 Не более 0,5 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1363С-2019, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,10 %
	2.9 Сопутствующие примеси: - примеси А, В, С, D - неспецифицированные примеси - сумма примесей	ГФ РБ II, 2.2.29	Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1363С-2019, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,10 % Не более 0,10 % Не более 1,0 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - ацетон - толуол	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1363С-2019, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2	ГФ РБ II, 5.4 Не более 500 ppm Не более 1000 ppm Не более 500 ppm
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1363С-2019, изм. № 1, № 2, Раздел 3.2.S.4.2	Не менее 98,5 % и не более 101,5 % в пересчете на сухое вещество
	2.12 **Бактериальные эндотоксины	ГФ РБ II, 2.6.14	Методика испытаний АМВЕ-12-0072/1 СОП-КО-12-059	Не более 5,8 ЕЭ на 1 мг кеторолака трометамин
	2.13 Микробиологическая чистота: для стерильных ЛПИ: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства <i>Enterobacteriaceae</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - <i>Staphylococcus aureus</i>	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0072/1 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 1 г

АЛ контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	для нестерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количе- ство грибов (ОКТ) - <i>Escherichia coli</i>			10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	-	В соответствии со стандартной опера- ционной процеду- рой: СОП-КО-14-057 СОП-КО-12-024	-
4	Объем контроль- ной пробы	-	-	АЛ: 30,0 г МБЛ: - для стерильных ЛП - 31,0 г - для нестерильных ЛП - 20,0 г
5	Условия хранения	-	-	В плотно закрытом контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности	-	-	5 лет
7	Упаковка	-	-	Двойные полиэтиленовые пакеты, вложенные в полиэтиленовые бара- баны
8	Изготовитель	-	-	Symed Labs Limited, Индия
9	Код	-	-	120143

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона либо ГФ РБ II, 2.2.48 Рамановская спектрометрия. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру кеторолака трометамин, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора либо спектрометра колебательного (рамановского) рассеяния».

** - испытание проводят, если субстанция предназначена для производства лекарственных препара-
тов парентерального применения.