

ОАО «БЭМ» Контрольный экземпляр			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0072/2-04	
		Стр.1 из 4	
Дата введения с: <u>10.09.2025</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0072/2-03 от 29.04.2024	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

КЕТОРОЛАК ТРОМЕТАМИН
Ketorolacum trometamolum
KETOROLAC TROMETAMOL
Контроль качества по НД РБ 1873С-2018
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 генерально- го директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батура
Подпись:	Подпись:	Подпись:
Дата: <u>08.09.2025</u>	Дата: <u>09.09.2025</u>	Дата: <u>09.09.2025</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника 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 ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>08.09.2025</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	-	-	Кеторолак, раствор для внутримышечного введения 30 мг/мл для Армении, Казахстана, Молдовы, РБ, РФ, Туркменистана Кеторолак, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг для Армении, Казахстана, Молдовы, РБ, РФ
2	<p>Наименование показателей качества:</p> <p>2.1 Описание (свойства)</p> <p>2.2 *Подлинность (идентификация): Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области</p> <p>2.3 Прозрачность раствора</p> <p>2.4 pH</p> <p>2.5 Оптическая плотность</p> <p>2.6 Сопутствующие примеси: - примеси А - примеси В - примеси С - примеси D - неспецифицированные примеси - сумма примесей</p> <p>2.7 Тяжелые металлы</p>	<p>Визуальный ГФ РБ II, 5.11</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.24</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.1</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.3</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.25</p> <p>ГФ РБ II, 2.2.29</p> <p>ГФ РБ II, 2.4.8, метод F</p>	<p>СОП-КО-14-102</p> <p>Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1873С-2018, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1873С-2018, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «pH» НД РБ 1873С-2018, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Оптическая плотность» НД РБ 1873С-2018, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1873С-2018, Раздел 3.2.S.4.2</p> <p>Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 1873С-2018, Раздел 3.2.S.4.2</p>	<p>Белый или почти белый кристаллический порошок. Легко растворим в воде и в метаноле, мало растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в метилхлориде.</p> <p>Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО кеторолака трометамин (EP CRS) или спектру, представленному на рисунке 1</p> <p>Раствор S должен быть прозрачным</p> <p>От 5,7 до 6,7</p> <p>Оптическая плотность раствора S при длине волны 430 нм не должна превышать 0,10</p> <p>Не более 0,1 % Не более 0,1 % Не более 0,1 % Не более 0,1 %</p> <p>Не более 0,10 % Не более 1,0 %</p> <p>Не более 0,0020 % (20 ppm)</p>

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.8 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1873С-2018, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,5 %
	2.9 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1873С-2018, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,1 %
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - ацетон - метиленхлорид - этилендихлорид - диметилсульфоксид	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1873С-2018, Раздел 3.2.S.4.2	ГФ РБ II, 5.4 Не более 3000 ppm Не более 5000 ppm Не более 600 ppm Не более 5 ppm Не более 5000 ppm
	2.11 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1873С-2018, 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-12-0072/2 СОП-КО-12-059	Не более 5,8 ЕЭ на 1 мг кеторолака трометамин
	2.13 Микробиологическая чистота: - для стерильных ЛП: - 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-12-0072/2 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

ОАО «Контроль»		Код: СПС-КО-14-0072/2-04
Спецификация на исходные материалы		Стр.4 из 4
АЛ		экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	- для нестерильных ЛП: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i>			10 ³ КОЕ/г 10 ² КОЕ/г Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024; СОП-КО-14-057	—
4	Объем контрольной пробы	—	—	АЛ: 46,0 г МБЛ: 31,0 г – для стерильных ЛП 20,0 г – для нестерильных ЛП
5	Условия хранения	—	—	В герметичных контейнерах в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
6	Срок годности	—	—	5 лет
7	Упаковка	—	—	Прозрачный полиэтиленовый пакет, вложенный в пакет черного цвета, в полиэтиленовом барабане
8	Изготовитель	—	—	Saurav Chemicals Limited, Индия
9	Код	—	—	

*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 исходный материал используется для производства лекарственных препаратов парентерального применения.