

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		АЛ Контрольный экземпляр	СПС-КО-14-0072/1-04
Дата введения с: <u>15.09.2023</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0072/1-03 от 12.04.2023		Стр. из 4 Причина: актуализация
		Действует до: <u>бессрочно</u>	

КЕТОРОЛАК ТРОМЕТАМИН
Ketorolacum trometamolum
KETOROLAC TROMETAMOL
Контроль качества по НД РБ 1363С-2019,
изм. № 1, № 2

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>12.09.2023</u>	Дата: <u>14.09.2023</u>	Дата: <u>14.09.2023</u>
Должность: микробиолог II категории	Должность: заместитель начальника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>12.09.2023</u>	Дата: <u>14.09.2023</u>	
Должность: биолог I категории	Должность: начальник МБЛ	
ИОФ: И.А.Федонина	ИОФ: С.В.Головкова	
Подпись:	Подпись:	
Дата: <u>12.09.2023</u>	Дата: <u>13.09.2023</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись:	
	Дата: <u>13.09.2023</u>	
	Должность: заместитель начальника ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новак	
	Подпись:	
	Дата: <u>13.09.2023</u>	

№ 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) ИК-спектр 2.4 Прозрачность раствора 2.5 pH 2.6 Оптическая плотность 2.7 Потеря в массе при высушивании 2.8 Сульфатная зола 2.9 Сопутствующие примеси: - примеси А, В, С, D	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 ГФ РБ II, 2.4.14 ГФ РБ II, 2.2.29	СОП-КО-14-102 Раздел «Растворимость» НД РБ 1363С-2019, изм. № 1, № 2 Раздел «Подлинность (идентификация)» НД РБ 1363С-2019, изм. № 1, № 2 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 1363С-2019, изм. № 1, № 2 Раздел «pH» НД РБ 1363С-2019, изм. № 1, № 2 Раздел «Оптическая плотность» НД РБ 1363С-2019, изм. № 1, № 2 Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 1363С-2019, изм. № 1, № 2 Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 1363С-2019, изм. № 1, № 2 Раздел «Сопутствующие примеси» НД РБ 1363С-2019, изм. № 1, № 2	Белый или почти белый кристаллический порошок Легко растворим в воде и в метаноле, мало растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в метилхлориде 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 % Не более 0,10 % Не более 0,10 %

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	<ul style="list-style-type: none"> - неспецифицированные примеси - сумма примесей 	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28,	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 1363С-2019, изм. № 1, № 2	Не более 0,10 % Не более 1,0 % ГФ РБ II, 5.4
	2.10 Остаточные количества органических растворителей: - метанол - ацетон - толуол	ГФ РБ II, 2.2.20	Раздел «Количественное определение» НД РБ 1363С-2019, изм. № 1, № 2	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	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 ЛП:	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
	<ul style="list-style-type: none"> - 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> 			Не более 10 ² КОЕ/г
	для нестерильных ЛП:			Отсутствие в 1 г
	<ul style="list-style-type: none"> - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - <i>Escherichia coli</i> 			Отсутствие в 1 г
				Отсутствие в 1 г
				10 ³ КОЕ/г
				10 ² КОЕ/г
				Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	-	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-14-057 СОП-КО-12-024	-

АЛ Контрольный
экземпляр

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной 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	-	-	Полиэтиленовые пакеты, вложенные в картонные барабаны, а также другие виды упаковки, обеспечивающие сохранность сырья в течение срока годности
8	Изготовитель	-	-	Symed Labs Limited, Индия
9	Код	-	-	120143

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