



ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		СПС-КО-14-0072/1-02	
		Стр. 1 из 3	
Дата введения с: «24» 05 2019 г.	Вводится взамен СПС-КО-14-0072/1-01 от 29.08.2014 г.	Действует до: 6/0	Причина: актуализация

КЕТОРОЛАК ТРОМЕТАМИН
Ketorolacum trometamol
KETOROLAC TROMETAMOL
НД РБ 1363С – 2019

Составил	Согласовали	Утвердил
Должность: начальник сектора входного контроля	Должность: начальник ОКК	Должность: зам. генерального директора по качеству
ИОФ: Н.И.Котова	ИОФ: О.В.Зенько	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: 	Подпись: 	Подпись: 
Дата: 20.05.2019г.	Дата: 22.05.2019г.	Дата: 22.05.2019г.
	Должность: зам. начальника АЛ	
	ИОФ: Н.А.Малыгина	
	Подпись: 	
	Дата: 22.05.2019г.	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: 	
	Дата: 21.05.2019г.	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.В.Господынич	
	Подпись: 	
	Дата: 20.05.2019г.	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: В.В.Латогурский	
	Подпись: 	
	Дата: 21.05.2019г.	



№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
1	Применение		Кеторолак, раствор для инъекций 30 мг/мл Кеторолак, таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг
2	Анализируемые показатели качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 Растворимость 2.3 Подлинность (идентифи- кация): ИК-спектр 2.4 Прозрачность раствора 2.5 pH 2.6 Оптическая плотность 2.7 Потеря в массе при вы- сушивании 2.8 Сульфатная зола 2.9 Сопутствующие примеси: - примеси А, В, С, D - неспецифицированные примеси - сумма примесей 2.10 Остаточные количества органических растворителей - метанол - ацетон - изопропиловый спирт - толуол 2.11 Количественное опреде- ление 2.12 *Бактериальные эндо- токсины 2.13 Микробиологическая чистота: для стерильных ЛС: - общее количество аэробов (ОКА) и общее количество грибов (ОКГ) суммарно	Визуальный, ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 5.11 ГФ РБ II, том 1, 2.2.24 ГФ РБ II, том 1, 2.2.1 ГФ РБ II, том 1, 2.2.3 ГФ РБ II, том 1, 2.2.25 ГФ РБ II, том 2, 2.2.32 ГФ РБ II, том 1, 2.4.14 ГФ РБ II, том 2, 2.2.29 ГФ РБ II, том 1, 2.4.24, 2.2.28, ГФ РБ II, том 2, 2.2.20 ГФ РБ II, том 1, 2.6.14 ГФ РБ II, том 1, 2.6.12, 2.6.13	Белый или почти белый кристал- лический порошок Легко растворим в воде и в мета- ноле, мало растворим в 96 % спирте, практически нерастворим в метиленхлориде ИК-спектр пропускания испы- туемого образца должен соответ- ствовать ИК-спектру пропускан- ия СО кеторолака трометамин (EP CRS) или спектру, представ- ленному на рисунке 1 Раствор должен быть прозрач- ным От 5,7 до 6,7 Не более 0,10 Не более 0,5 % Не более 0,10 % Не более 0,10 % Не более 0,10 % Не более 1,0 % ГФ РБ II, том 2, 5.4 Не более 500 ppm Не более 1000 ppm Не более 1000 ppm Не более 500 ppm Не менее 98,5 % и не более 101,5 % в пересчете на сухое вещество Не более 5,8 ЕЭ/ мг ГФ РБ II, том 1, 5.1.4 Не более 10 ² КОЕ/г

ОАО «БЗМП»		
Спецификация на исходные материалы	АЛ	СПС-КО-14-0072/1-02
	Контрольный экземпляр	Стр. 3 из 3

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Критерии приемлемости
	<ul style="list-style-type: none"> - грамотрицательных бактерий, толерантных к желчи, либо бактерий семейства Enterobacteriaceae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus для нестерильных ЛС: - общее количество аэробов (ОКА) - общее количество грибов (ОКГ) - Escherichia coli		Отсутствие в 1 г 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
4	Объем контрольной пробы		АЛ: 30,0 г МБЛ: 31,0 г для стерильных ЛС 20,0 г для нестерильных ЛС
5	Условия хранения		В плотно закрытом контейнере, в защищенном от света месте
6	Срок годности		3 года
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 средств для парентерального применения.

7