



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 2708

Страница 1 из 5

Кетопрофен, раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл, 2 мл, ампулы (5), упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные

МНН - Кетопрофен

Номер серии 30626

Количество 24804 упаковок

Дата 01.06.2026
производства

Лицензия на производство № Л012-00102-77/00010672 от 11.04.2024 г

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС № GMP/EAEU/RU/01244-2024

Регистрационное удостоверение: ЛП-№(012353)-(РГ-RU) от 05.11.2025

Нормативная документация: ЛП-№(012353)-(РГ-RU)-051125

Наименование показателей	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
Описание	ГФ РФ, ФЕАЭС 2.5.1.25, органолептический Прозрачная, бесцветная или желтоватая жидкость с характерным запахом	Прозрачная, бесцветная жидкость с характерным запахом
Идентификация Кетопрофен	ГФ РФ, ФЕАЭС 2.1.2.24, УФспектрофотометрия Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО кетопрофена в области от 200 до 355 нм должны иметь максимум и минимум поглощения при одних и тех же длинах волн.	Подтверждена
Этанол	ГФ РФ, ФЕАЭС 2.1.2.27, ГХ Время удерживания пика этанола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика этанола на хроматограмме стандартного раствора.	Подтверждена
Бензиловый спирт	ГФ РФ, ФЕАЭС 2.1.2.27, ГХ Время удерживания пика бензинового спирта на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензинового спирта на хроматограмме стандартного раствора	Подтверждена
Прозрачность	ГФ РФ, ФЕАЭС 2.1.2.1 Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	ГФ РФ, ФЕАЭС 2.1.2.2 Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном У ₇	Бесцветный
рН	ГФ РФ, ФЕАЭС 2.1.2.3, потенциометрический От 6,5 до 7,5	7,0
Механические включения Видимые частицы	ГФ РФ, Методика производителя, визуальный,	Отсутствуют



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 2708

Страница 2 из 5

Невидимые частицы	ГФ РФ, ФЕАЭС 2.1.9.10, Частиц размером 10 мкм и более не должно превышать 6000 в одной ампуле, число частиц размером 25 мкм и более не должно превышать 600 в одной ампуле	55 0
Примеси - Примесь А - Примесь С - Любая единичная неидентифицированная примесь - Сумма неидентифицированных примесей	ГФ РФ, ФЕАЭС 2.1.2.28, ВЭЖХ Не более 0,2 %; Не более 0,2 %; Не более 0,2 %; Не более 0,4 %.	Не обнаружена Не обнаружена Не обнаружена Не обнаружена
Извлекаемый объем, мл	ГФ РФ, ФЕАЭС 2.1.9.9 Не менее номинального	2,1
Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мг	ГФ РФ, ФЕАЭС 2.1.6.8 Не более 1,0	Менее 1,0
Стерильность	ГФ РФ, ФЕАЭС 2.1.6.1, мембранная фильтрация Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Количественное определение Кетопрофен, мг/мл	ГФ РФ, ФЕАЭС 2.1.2.24, УФ-спектрофотометрия От 45,0 до 55,0	47,34
Этанол %	ГФ РФ, ФЕАЭС 2.1.2.27, ГХ От 9,0 до 11,0	9,84
Бензиловый спирт, %	ГФ РФ, ФЕАЭС 2.1.2.27, ГХ От 1,8 до 2,2	1,98
Описание упаковки	По 2 мл препарата в ампулы нейтрального светозащитного стекла марки СНС-1 или из стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона. В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш. 10 контурных ячейковых упаковок с приложением листков-вкладышей в количестве, равном количеству контурных	По 2 мл препарата в ампулах из стекла 1-го гидролитического класса. Ампулы с точкой излома. На каждую ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной. 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона. В каждую пачку вложен листок-вкладыш.



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 2708

Страница 3 из 5

	ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона (для стационаров). Коробку оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги мелованной или на коробку наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку.	
Маркировка	Первичная (внутренняя) упаковка. На этикетке ампулы на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию, объем, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности «ДО», наименование производителя. На этикетке ампулы на английском языке указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения, «PROMOMED». Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке, этикетке-бандероли или этикетке коробки на русском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, количество ампул в упаковке, объем, концентрацию, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», элементы дизайна с графическим изображением первичной упаковки, состав на 1 мл, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Способ применения: см. листок-вкладыш», наименование и страну производителя, наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, штрих-код, номер серии «Серия» (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности «Годен до», информацию для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации: код Data matrix, (01) глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), (21) индивидуальный серийный номер торговой единицы.	Первичная (внутренняя) упаковка. На этикетке ампулы на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация, объем, номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности «ДО», наименование производителя. На этикетке ампулы на английском языке указаны: логотип держателя регистрационного удостоверения, «PROMOMED». Вторичная (потребительская) упаковка. На пачке на русском языке указаны: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, количество ампул в упаковке, объем, концентрацию, «Стерильно», «Внутривенно», «Внутримышечно», элементы дизайна с графическим изображением



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 2708

Страница 4 из 5

На этикетке-бандероли или этикетке коробки условия отпуска указывают: «Для стационаров».

На пачке на английском языке указывают: торговое наименование лекарственного препарата «Ketoprofen», лекарственную форму «Solution for intravenous and intramuscular injection», количество ампул в упаковке «X ampoules» (X – количество ампул в упаковке), объем «2 ml», концентрацию «50 mg/ml», «Sterile», «Intravenously», «Intramuscularly».

На пачке, этикетке-бандероли или этикетке коробки на английском языке указывают: логотип держателя регистрационного удостоверения, «PROMOMED».

Дополнительно на пачку могут быть нанесены технологические коды.

Номер серии и дату истечения срока годности допускается наносить на пачку методом тиснения или печати.

первичной упаковки, состав на 1 мл, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Способ применения: см. листок-вкладыш», наименование и страна производителя, наименование и страна держателя

регистрационного удостоверения, штрих-код, номер серии «Серия» (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности «Годен до», информация для мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя – средство идентификации: код Data matrix, (01) глобальный

идентификационный номер торговой единицы (GTIN), (21) индивидуальный серийный номер торговой единицы.

На пачке на английском языке указывают: торговое наименование

лекарственного препарата «Ketoprofen»,

лекарственная форма «Solution for intravenous and intramuscular injection», количество ампул в упаковке «X ampoules» (X – количество ампул в упаковке), объем «2 ml», концентрация «50 mg/ml», «Sterile», «Intravenously», «Intramuscularly».

На пачке на английском языке указаны: логотип держателя регистрационного удостоверения, «PROMOMED».



СЕРТИФИКАТ СЕРИИ № 2708

Страница 5 из 5

		Дополнительно на пачку нанесены технологические коды. Номер серии и дата истечения срока годности нанесены на пачку методом печати.
Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке) для защиты от света	
Срок годности	3 года	Годеи до 05 2029
Заключение ОКК. Соответствует требованиям ЛП-№(012353)-(PI-RU)-051125		
Руководитель ОКК	Хаванский А.В.	 (подпись) 29.06.2016 (дата)

Решение Уполномоченного Лица:

Подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье.

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Уполномоченное лицо

Уполномоченное лицо по качеству ОКК (должность)	Разрешено на реализацию Уполномоченное лицо Бычкова Н.Г.	 (подпись)	29.06.2016 (дата)
---	--	---------------	----------------------

