



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.07.2023

№ 23735/23/10

**ЕТОЛ ФОРТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в  
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3962/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ABA0071E** Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.**, Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.05.2023 № 1559/54.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 05.07.2023 № 1099

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Державна служба України  
з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines  
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua; e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 1099 від 05.07.2023

Назва зразка: ЕТОЛ ФОРТ, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці

Реєстраційний номер: 0991.23

Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: АВА0071Е

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 3976-002.4.1/002.0/2-23 від 01.06.2023 р.; № 4466-002.0.1/002.0/2-23 від 14.06.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 09.06.2023

Дати виконання робіт: 15.06.2023 - 05.07.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/3962/01/01; зміни від 15.09.2021 наказ № 1970

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Продовгуваті таблетки блідо-рожевого кольору, покриті оболонкою, з лінією розлому на одній стороні і тисненням "NOBEL" з другої сторони	Відповідає
Ідентифікація	1. Етодолак. СФ-метод. Спектри поглинання досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих під час кількісного визначення, в області від 200 до 350 нм повинні співпадати	Відповідає
	2. Етодолак. ВЕРХ. Час утримування піків етодолаку на хроматограмах досліджуваного розчину та стандартного розчину (а) повинні співпадати	Відповідає
	3. Титану діоксид. Забарвлення розчину в оранжево-червоний колір	Відповідає
	4. Заліза оксид. Осад світло-блакитного кольору з зеленим відтінком	Відповідає
Середня маса і однорідність маси таблеток	1. 905 мг ± 5 %	Відповідає 906 мг
	2. Середня маса ± 5 % (2 таблетки можуть виходити за вказані межі)	Відповідає
	Середня маса ± 10 % (ні одна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	Етодолак (90,0-110,0 % від заявленої кількості): 360 - 440 мг/табл.	390 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1099 від 05.07.2023 підтверджує, що представлений зразок препарату ЕТОЛ ФОРТ, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці відповідає вимогам МКЯ.

SOP/G-5.10/D1



картонній упаковці, № серії АВА0074Е, виробництво НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.  
Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до Р.П. № ЦА/3962/01/01; зміни від 15.09.2021 наказ №  
1970 за наведеними вище показниками. З АНАЛІЗУ ЯКОСТІ

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з  
аналізу якості лікарських засобів та медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1099 від 05.07.2023





**NOBEL İLAÇ**  
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İЛАÇ САНАİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.  
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,  
81100 м. Дюздже, Туреччина  
Країна-виробник: Туреччина  
Відділ контролю якості:  
Tel: (216) 633 60 00  
Fax: (216) 633 60 01

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Регістраційне посвідчення № UA/3962/01/01; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ЕТОЛ ФОРТ, таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці. ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: 1 таблетка містить: етодолаку 400 мг. СЕРІЯ №: АВА0071Е КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 30 560 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 11.2021 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11.2025
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Продовгуваті таблетки блідо-рожевого кольору, вкриті оболонкою, з лінією розлому з одного боку і тисненням „NOBEL” з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	<u>Етодолак.</u> Спектри поглинання досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, в області від 200 до 350 нм повинні співпадати. Час утримання піків етодолаку на хроматограмах досліджуваного розчину і стандартного розчину (а) повинно співпадати. <u>Титан діоксид.</u> Забарвлення розчину в оранжево-червоний колір. <u>Заліза оксид.</u> Осад світло- блакитного кольору з зеленим відтінком.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам ЕР 2.9.40.	Відповідає av=2,2
СЕРЕДНЯ МАСА ТАБЛЕТОК	905 мг ± 5%	901,41 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ТАБЛЕТОК	Середня маса ± 5% ( 2 таблетки можуть виходити за вказані межі) Середня маса ±10% (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток 0 таблеток
ВОДА	Не більше 5.0%	1,83%
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	6,55 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) за 45хв.	99,14%
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Домішка А, D, E, F, G, H, I, K – не більше 0,2% (кожна) Домішка В – не більше 0,2% Домішка С – не більше 0,5% Будь-якої невідомої домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,0%	0% 0,11% 0% 0% 0,11%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	<u>Під час випуску:</u> Від 380 мг до 420 мг етодолаку в таблетці (95,0 – 105,0% від заявленої кількості) <u>Для терміну придатності:</u> Від 360 мг до 440 мг етодолаку в таблетці (90,0 – 110,0% від заявленої кількості)	400,27 мг/табл
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА*	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г; загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	* * * *



\*Тест проводять один раз для кожної 10-ї серії.

**Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№1970 від 15.09.2021р)**

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-0 від 09.06.2020.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис  
21.12.2021

Вх на 5482201 11.05.23.