



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

15.02.2024

№ 1074/24/10П

КЕТОРОЛ ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 2 % по 30 г у тубі; по 1 тубі в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2566/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V230735

Кількість ввезеного лікарського засобу 23220

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(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 16.01.2024 № 0059/2.

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

**В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів**

(пасажова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit 6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi
Distt. Solan, H.P., 173205, India
Tel: +91 198166 5363 102
www.drreddys.com

Jy

Product: KETOROL GEL, gel 2 % 30g Продукт: КЕТОРОЛ ГЕЛЬ, гель 2 % по 30г 1 g of gel contains: 20 mg of ketorolac trometamine 1 г гелю містить 20 мг кеторолаку трометаміну	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V230735	Batch Quantity / Об'єм партії: 23400 Packs / 23400 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001692053	Date of Analysis / Дата дослідження: 06.10.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 09/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 08/2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/2566/03/01	Valid till / Дієсно до: unlimited / необмежений
Order of МОП No: №1116 from 20.09.2017 / Наказ МОЗ України №1116 від 20.09.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	30 g in a tube labeled in Ukrainian; 1 tube in the box marked in Ukrainian and English languages / по 30 г у тубі з маркуванням українською мовою; по 1 тубі коробки з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MNB/05/263 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар рвад, Бадаі, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/263

№	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.*	Description / Опис	Homogeneous with characteristic odor, translucent gel / Гомогенний з характерним запахом, напівпрозорий гель	Homogeneous with characteristic odor, transparent to translucent gel / Гомогенний від майже прозорого до прозорого гелю з характерним запахом
2.	Identification / Ідентифікація: Ketorolac trometamine (HPLC) / Кеторолаку трометаміну (ВЕРХ)	Complies / Відповідає	The retention times of the main peak in the chromatograms of the sample preparation corresponds to that in the standard preparation under assay / Час утримання головного піка на хроматограмах випробуваного розчину повинно відповідати часу утримання головного піка на хроматограмах стандартного розчину
3.*	pH (2% suspension in water / водна суспензія)	6.8	6.0 – 7.8
4.*	Viscosity / В'язкість	6.918 poise / 6.918 пуаз	5 – 12 poise / пуаз
5.	Average fill weight / Середня маса наповнення	30.6 g / 30.6 г	Not less than 30 g / Не менше 30 г

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Ankit	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Mansu Kumar (Team Member, QA) <i>Mansu</i>
Document Checked by / Перевірила: Santosh Kumar Maurya <i>Santosh</i>	Signature & Date / Підпис/Дата: 08.01.2024
Sign & Date / Підпис/Дата: 08.01.2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 08.01.2024



Bx. QM 1452


Big 05.03.2024

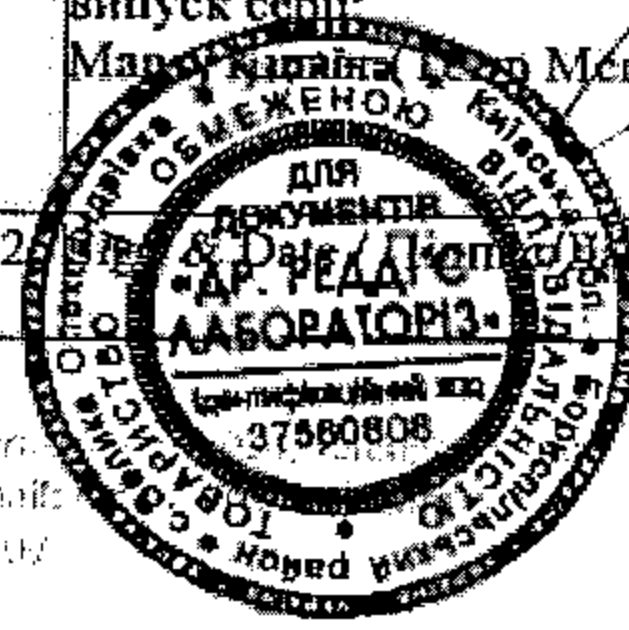
Per

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: KETOROL GEL, gel 2 % 30g Продукт: КЕТОРОЛ ГЕЛЬ, гель 2 % по 30г 1 g of gel contains: 20 mg of ketorolac trometamine 1 г гелю містить 20 мг кеторолаку трометаміну	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V230735	Batch Quantity / Об'єм партії: 23400 Packs / 23400 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001692053	Date of Analysis / Дата дослідження: 06.10.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 09/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 08/2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/2566/03/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1116 from 20.09.2017 / Наказ МОЗ України №1116 від 20.09.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	30 g in a tube labeled in Ukrainian; 1 tube in the box marked in Ukrainian and English languages / по 30 г у тубі з маркуванням українською мовою; по 1 тубі коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MNB/05/263 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налгар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/263

6.	Minimum fill / Маса вивільнення	Complies / Відповідає	The average net content is not less than the labeled amount and the net content of any single container is not less than 90% of the labeled amount / Значення середньої маси вивільнення має бути не менше заявленої кількості та жодної індивідуальної маси менше 90% заявленої кількості
7.	Dimethyl sulfoxide / Диметилсульфоксид (15%)	98.9%	From 90% to 110% of the labeled amount / Від 90% до 110% заявленої кількості
8.*	Ethanol / Етанол (5%)	98.9%	From 85% to 115% of the labeled amount / Від 85% до 115% заявленої кількості
9.*	Preservatives / Консервант		
	a) Sodium Methyl hydroxybenzoate / Натрія метилпарабен (0.18%)	97.7%	a) From 90% to 110% of the labeled amount / Від 90% до 110% заявленої кількості
	b) Sodium Propyl hydroxybenzoate / Натрія пропилпарабен (0.02%)	96.8%	b) from 90% to 110% of the labeled amount / Від 90% до 110% заявленої кількості

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Ankit	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Mansuqur Rahman (Senior Mgr., QA)
Document Checked by / Перевірів: Santosh Kumar Maurya	
Sign & Date / Підпис/Дата: 08.01.2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 08.01.2024

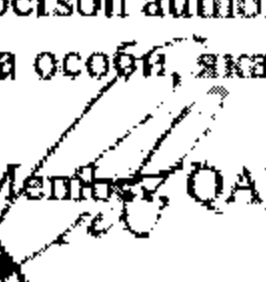


CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Dr.Reddy's Laboratories Limited
Formulation Unit - 6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, H.P. 173205, India
Tel : +91 921 77 921 77
www.drreddy.com

Product: KETOROL GEL, gel 2 % 30g Продукт: КЕТОРОЛ ГЕЛЬ, гель 2 % по 30г 1 g of gel contains: 20 mg of ketorolac trometamine 1 г гелю містить 20 мг кеторолаку трометаміну	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V230735	Batch Quantity / Об'єм партії: 23400 Packs / 23400 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001692053	Date of Analysis / Дата дослідження: 06.10.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 09/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 08/2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/2566/03/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1116 from 20.09.2017 / Наказ МОЗ України №1116 від 20.09.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	30 g in a tube labeled in Ukrainian; 1 tuba in the box marked in Ukrainian and English languages / по 30 г у тубі з маркуванням українською мовою; по 1 тубі коробки з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер-ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MNB/05//263 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/263

10.* Impurities / Домішки	Below LOQ (LOQ = 0.020 %) / Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0.020 %)	a) Not more than 2.5% / Не більше 2.5%
a) 1-Ketoanalog / 1-кетаналог		b) Not more than 0.5% / Не більше 0.5%
b) 1 Hydroxuanalog / 1-гідроксиданалог	Below LOQ (LOQ = 0.020 %) / Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0.020 %)	c) Not more than 1.0% / Не більше 1.0%
c) Any single impurity / люба індивідуальна домішка	Below LOQ (LOQ = 0.025 %) / Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0.025 %)	d) Not more than 5.0% / Не більше 5.0%
d) Total Impurities / сума домішок	Below LOQ / Нижче ліміта кількісного визначення	

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Ankit	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Manoj Kumar Laha Member, QA)
Document Checked by / Перевірив: Santosh Kumar Maurya	Signature / Підпис: 
Sign & Date / Підпис/Дата: 08.01.2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 08.01.2024

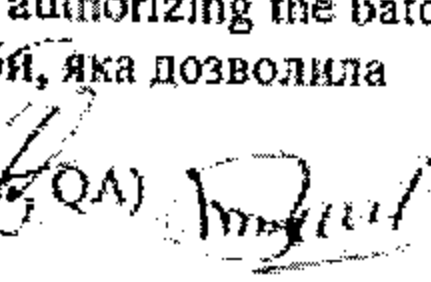


CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi,
Distt. Solan, Himachal Pradesh, India
Tel: +91 98160 50000
www.drreddys.com

Product: KETOROL GEL, gel 2 % 30g Продукт: КЕТОРОЛ ГЕЛЬ, гель 2 % по 30г 1 g of gel contains: 20 mg of ketorolac trometamine 1 г гелю містить 20 мг кеторолаку трометаміну	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V230735	Batch Quantity / Об'єм партії: 23400 Packs / 23400 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001692053	Date of Analysis / Дата дослідження: 06.10.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 09/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 08/2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/2566/03/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1116 from 20.09.2017 / Наказ МОЗ України №1116 від 20.09.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	30 g in a tube labeled in Ukrainian; 1 tuba in the box marked in Ukrainian and English languages / по 30 г у тубі з маркуванням українською мовою; по 1 тубі коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MNB/05//263 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/263

11.* Assay (2%, calculated as C ₁₉ H ₂₄ N ₂ O ₆) / Кількісне визначення (2%, в перерахунку на C ₁₉ H ₂₄ N ₂ O ₆) a) at the time of manufacturing / на момент випуску b*) during shelf life / протягом терміну придатності	99.6%	a) from 95% to 105% of the labeled amount / від 95% до 105% заявленої кількості b) from 90% to 110% of the labeled amount / від 90% до 110% заявленої кількості
---	-------	--

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Ankit	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Manoj Kumar (QA) Member
Document Checked by / Перевірив: Santosh Kumar Maurya	Signature: 
Sign & Date / Підпис/Дата: 08.01.2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 08.01.2024





CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

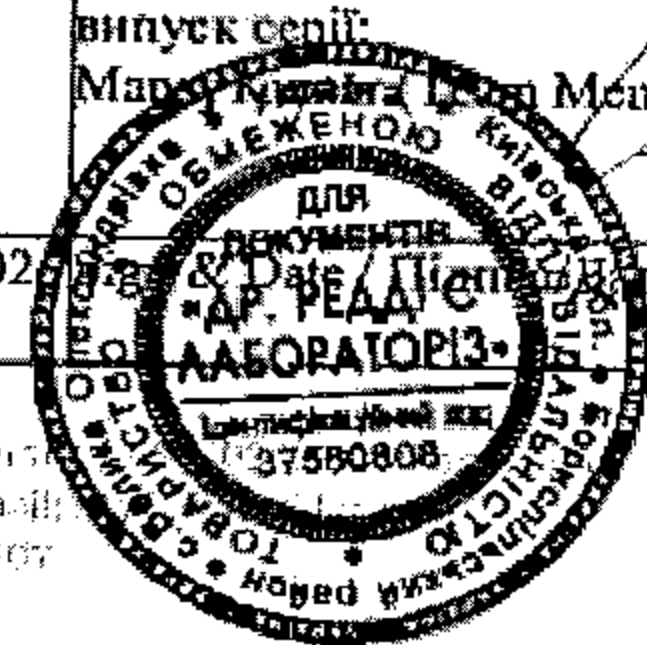
Dr. Reddy's Laboratories Limited
Formulation Unit 6
Vill. Khol, Post P.O. Baddi, Distt. Solan,
H.P. 173205, India
Tel: +91 191 261 1111
www.drreddys.com

Product: KETOROL GEL, gel 2 % 30g Продукт: КЕТОРОЛ ГЕЛЬ, гель 2 % по 30г 1 g of gel contains: 20 mg of ketorolac trometamine 1 г гелю містить 20 мг кеторолаку трометаміну	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V230735	Batch Quantity / Об'єм партії: 23400 Packs / 23400 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001692053	Date of Analysis / Дата дослідження: 06.10.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 09/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 08/2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/2566/03/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1116 from 20.09.2017 / Наказ МОЗ України №1116 від 20.09.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	30 g in a tube labeled in Ukrainian; 1 tube in the box marked in Ukrainian and English languages / по 30 г у тубі з маркуванням українською мовою; по 1 тубі коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MNB/05//263 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/263

12.* Microbiological purity / Мікробіологічна чистота:		
a) Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<10CFU/g / <10КУО/г	a) Not more than 100 CFU/g / Не більше 100 КУО/г
b) Total number of yeasts and molds in total / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів сумарно (ТУМС)	<10CFU/g / <10КУО/г	b) Not more than 10 CFU/g / Не більше 10 КУО/г
c) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i>	Absent / Відсутні Absent / Відсутні	c) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> should be absent in 1 g / повинні бути відсутні в 1 г

*- tests performed during quality control of the drug during storage / тести, проводяться при контролі якості препарату протягом терміну зберігання

Remarks: The product conforms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: ПОГОДИТИ
Tested by / Тестував: Ankit	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії: Mansoor Khan (QA) 
Document Checked by / Перевірив: 	Sign & Date / Підпис/Дата: 08.01.2024
Sign & Date / Підпис/Дата: 08.01.2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 08.01.2024



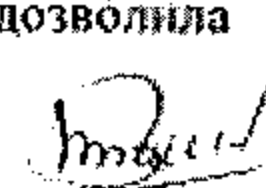
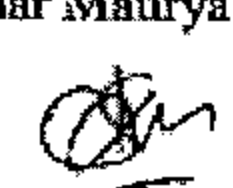
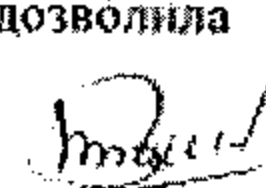
CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Dr. Reddy's Laboratories Limited
Formulation Unit-6
Vill. Khol, Baddi, Distt. Solan
H.P. 173205, India
Tel: +91 9015076000
www.drreddys.com

Product: KETOROL GEL, gel 2 % 30g Продукт: КЕТОРОЛ ГЕЛЬ, гель 2 % по 30г 1 g of gel contains: 20 mg of ketorolac trometamine 1 г гелю містить 20 мг кеторолаку трометаміну	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V230735	Batch Quantity / Об'єм партії: 23400 Packs / 23400 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001692053	Date of Analysis / Дата дослідження: 06.10.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 09/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 08/2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/2566/03/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1116 from 20.09.2017 / Наказ МОЗ України №1116 від 20.09.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	30 g in a tube labeled in Ukrainian; 1 tube in the box marked in Ukrainian and English languages / по 30 г у тубі з маркуванням українською мовою; по 1 тубі коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan, H.P. 173205, India., No. MNB/05//263 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Ліцензія № MNB/05/263

Declaration of certification: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Декларація про сертифікацію: "Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевої Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Ankit	Name and position of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, яка дозволила випуск серії Marketing Quality Member (QA) 
Document Checked by / Перевірив:  Santosh Kumar Maurya	Marketing Quality Member (QA) 
Sign & Date / Підпис/Дата: 08.01.2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 08.01.2024

