



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3. 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.02.2024

№ 9045/24/26

КЕТАНОВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2596/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 01246930 Кількість ввезеного лікарського засобу 12838

Виробник Терапія АТ, Румунія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютикале Україна", ідент. код: 38265984
(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 26.02.2024 № 589/4.

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

Начальник
(посадова особа уповноважена державного контролю)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



КК Терпія АТ
вул. Фабриції, 124, 400632,
м. Клуж-Напока, Румунія
Тел.: +40(264) 501 500
Факс: +40(264) 415 097

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
30002168567/1

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	КЕТАНОВ розчин для ін'єкцій 30 мг/мл		
Сила дії / активність :	Кеторолаку трометамолу 30 мг/мл	Форма випуску :	розчин для ін'єкцій
Серія № :	01246930	Пакування:	10 ампул x 1 мл
Дата виробництва:	01/2024	Ринок:	Україна
Термін придатності:	12/2026	Реєстраційне посвідчення:	№ UA/2596/02/01 від 05.06.2020
Аналітична документація :	FS014170/5.0	Вироблено та контроль якості проведено:	Терапія АТ, вул. Фабриції, 124, 400632 м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія:	18F
		Розмір серії :	12 838 упаковок

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Прозора, яка не містить видимих частинок, безбарвна або блідо-жовта рідина.	Відповідає
Ідентифікація	Повинна відповідати вимогам	Відповідає вимогам
Об'єм в ампулі (мл) - середній об'єм (мл)	1,0-1,10 Не менше 1,0	1,0-1,1 1,04
pH	6,9 - 7,9	7,5
Кольоропоглинання розчину (430 нм, 1 см комірка)	Не більше 0,15	0,05
Механічні включення (для невеликого об'єму розчину): Частинки ≥ 10 мкм Частинки ≥ 25 мкм	Не більше 6000 Не більше 600	16 0
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини (ендотоксिनних одиниць/мг кеторолаку трометаміну)	Не більше 5,8	Менше 0,17
Супутні домішки: -максимальна індивідуальна домішка (%/в/в) -сума домішок (%/в/в)	Не більше 0,2 Не більше 0,5	0,1 0,18
Кількісне визначення: Кеторолаку трометаміну (мг/амп) Натрію хлориду (мг/амп) Етанолу (% в/в)	28,50 - 31,50 4,13 - 4,57 11,67 - 12,89	29,88 4,412 12,25

Дата випуску: 13.02.2024

Висновок: Відповідає

Дата: 13.02.2024

Начальник відділу контролю
Делія Курта

Заява щодо відповідності:

Підтверджую, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку, і контроль якості в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікації препарату. Інформація про виробництво, пакування та контроль якості препарату була перевірена і відповідає вимогам GMP.

Дата: 13.02.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості
Лумніта Корнеану

Рх ам N 1406 виг 12.03.24 ОВ