



**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**

03.01.2024

№ 276/24/26

КЕТАНОВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2596/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 11236665

Кількість ввезеного лікарського засобу 136370

Виробник

Терапія АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютікале 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 03.01.2024 № 4193/5.

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

Начальник

(посада в особа офіційно делегована на контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
 № 30002162612

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції:	КЕТАНОВ таблетки вкриті оболонкою по 10 мг		
Сила дії / активність:	Кеторолаку трометаміну 10 мг	Форма випуску:	таблетки вкриті оболонкою
Серія №:	11236665	Пакування:	1 блістер по 10 таблеток
Дата виробництва:	11/2023	Ринок:	Україна
Термін придатності:	10/2026	Регістраційне посвідчення:	UA/2596/01/01
Аналітична документація:	FS018371-2.0	Вироблено та контроль якості проведено:	Терапія АТ, вул. Фабриції, 124, 400632 м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія:	18F
		Розмір серії:	136 370 упаковок

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ		
Опис	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки з маркуванням "KVT" на одній стороні.	Відповідає		
Ідентифікація	Час утримування головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому на хроматограмі розчину порівняння, отриманого як для кількісного визначення.	Відповідає		
Середня маса (мг)	185 ± 9	185,2		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам PhEur. AV ≤ 15	AV = 5,8 для перших 10 одиниць		
Розпадання (хвилини)	Не більше 30	Відповідає (6хв)		
Розчинення за 45 хв (%)	Не менше 75 (Q)	Мін. 98	Макс. 104	Середнє 101
Супутні речовини:				
-Кеторолак 1-гідроксі аналог (домішка А по ЄФ) (% в/в)	Не більше 0,2	Не виявлено		
-Кеторолак 1-кето аналог (домішка В по ЄФ) (% в/в)	Не більше 0,5	Нижче межі виявлення		
-Інша неідентифікована домішка (% в/в)	Не більше 0,7	0,06		
-Сума домішок (% в/в)	Не більше 1,5	0,06		
Мікробіологічна чистота:				
Всього аеробів (КУО/г)	Не більше 1000	Менше		
Всього грибів (КУО/г)	Не більше 100	Менше		
Escherichia coli (г)	Відсутня	Відсутн.		
Кількісне визначення:				
Кеторолаку трометаміну (мг/таб)	9,00 - 11,00	10,31		



Дата випуску:
 Висновок:
 Дата: 11.12.2023

11.12.2023
 Відповідає

Начальник відділу контролю якості
 Делія Курта



Заява щодо відповідності:

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

Дата: 12.12.2023

Уповноважена особа / Відділ контролю якості
 Андреа Іоанна Вагрін

Вх. ан. № 1687 від 17.01.24