



**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

09.04.2024

№ 18611/24/26

КЕТАНОВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів 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 № **02247090** Кількість ввезеного лікарського засобу 13679

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 09.04.2024 № 1186/1.

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

Начальник _____
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



49

Переклад

KK Terapiя AT
ул. Фабриції, 124, 400632,
м. Клуж-Напока, Румунія
Тел: 0040-264-501501; 501500
Факс: 0040-264-415097
www.terapia.ro

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№ 30002170491

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції:	КЕТАНОВ таблетки вкриті оболонкою по 10 мг		
Сила дії / активність:	Кеторолаку трометаміну 10 мг	Форма випуску:	таблетки вкриті оболонкою
Серія №:	02247090	Пакування:	10 блістерів по 10 таблеток
Дата виробництва:	02/2024	Ринок:	Україна
Термін придатності:	01/2027	Регістраційне посвідчення:	UA/2596/01/01
Аналітична документація:	FS018371-2.0	Вироблено та контроль якості проведено:	Терапія АТ, ул. Фабриції, 124, 400632 м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія:	18F
		Розмір серії:	13 679 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	185,5		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам PhEur. AV ≤ 15	AV = 5,4 для перших 10 одиниць		
Розпадання (хвилини)	Не більше 30	Відповідає (19хв)		
Розчинення за 45 хв (%)	Не менше 75 (Q)	Мін. 84	Макс. 102	Середнє 95
Супутні речовини:		Не виявлено		
-Кеторолак І-гідроксі аналог (домішка А по СФ) (% в/в)	Не більше 0,2	0,03		
-Кеторолак І-кето аналог (домішка В по СФ) (% в/в)	Не більше 0,5	0,07		
-Інша неідентифікована домішка (% в/в)	Не більше 0,7	0,1		
-Сума домішок (% в/в)	Не більше 1,5			
Мікробіологічна чистота:		Менше 10		
Всього аеробів (КУО/г)	Не більше 1000	Менше 10		
Всього грибів (КУО/г)	Не більше 100	Відсутня		
Escherichia coli (г)	Відсутня			
Кількісне визначення:		9,86		
Кеторолаку трометаміну (мг/таб)	9,00 - 11,00			

Дата випуску: 19.02.2024
Висновок: Відповідає
Дата: 19.02.2024

Начальник відділу контролю якості
Делія Курта

Заява щодо відповідності:
Підтверджую, що викладена інформація про виробництво, пакування та контроль якості, в зазначеному вище



виробленою продукцією, зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і відповідно до специфікації препарату. Інформація відповідає вимогам GMP.

Дата: 20.02.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості
Андреа Іоанна Варджин

Вх. акт № 1157 від 17.04.24