



**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**

24.08.2023

№ 42943/23/26

**МЕДРОЛГІН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл розчину в ампулі, по 5 ампул у контурній  
чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14770/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **2366001A** Кількість ввезеного лікарського засобу **27749**

Виробник **ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",  
ідент. код: 43821180**  
(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 **26.07.2023 № 2112/5.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)  
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.08.2023 № 497/50323  
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.

В. о. начальника  
(посадова особа органу державного контролю)



**Іван ЗАДВОРНИХ**  
(ініціал та прізвище)



Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.S.  
Location: Davutpasa Cad. No.145, Topkapı, Istanbul, Turkey  
License: 2002/12

Вироблено: ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.  
Місцезнаходження: Давутпаша Дžad. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY/2020/4-0

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No. 2366001A

**Product name:** MEDROLGIN  
*Назва продукту:* МЕДРОЛГІН  
**Pharmaceutical form, package type and size:** solution for injections, 30 mg/ml, 1 ml solution in ampule, 5 ampules in contour tray, 1 contour tray together with a leaflet in a carton box;  
*Лікарська форма, тип та розмір упаковки:* розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці

**Dosage / potency:** Ketorolac trometamol 30 mg  
*Доза / сила дії:* Кеторолаку трометамолу 30 мг/мл

**Registration certificate:** UA/14770/01/01  
*Реєстраційне посвідчення:*

**Batch no.:** 2366001A  
*№ серії:*

**Batch size:** 27 809 packages/упаковок  
*Розмір серії:*

**Manufacture date:** 04.2023  
*Дата виробництва:*

**Expiry date:** 03.2026  
*Термін придатності:*

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
<b>Appearance</b> <i>Зовнішній вигляд</i>	Clear colourless or pale yellow solution <i>Безбарвний або блідо-жовтого кольору прозорий розчин</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
<b>Identification:</b> <i>Ідентифікація:</i> - ketorolac trometamol - кеторолаку трометамолу  - ethanol - етанолу	Retention time of the major peak obtained in the chromatogram of the sample solution should be concordant to that of the standard solution in the assay <i>Час утримування основного піку на хроматограмі вищипробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину в кількісному визначенні</i>  Identity is determined in assay <i>Достовірність визначається в ході кількісного визначення</i>	Conforms <i>Відповідає</i>  Conforms <i>Відповідає</i>
<b>Extractable volume</b> <i>Витягуваний об'єм</i>	≥ 1.0 ml (мл)	1.1 ml (мл)
<b>Clarity</b> <i>Прозорість</i>	Solution is clear <i>Розчин прозорий</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
<b>Degree of coloration</b> <i>Ступінь забарвлення</i>	Colourless or pale yellow solution, not more intensely colored than reference solution Y <sub>1</sub> <i>Безбарвний або блідо-жовтий розчин, інтенсивність забарвлення якого не більш ніж у розчину порівняння Y<sub>1</sub></i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>pH</b>	6.9 - 7.9	
<b>Particulate contamination:</b> <i>Механічні включення:</i>	Practically free from visible particles. <i>Практично вільний від видимих часток.</i>	



Вх. ач. №0139

04.09.23

<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>visible particle</i></li> <li>- <i>видимі частки</i></li> <li>- <i>sub-visible particle</i></li> <li>- <i>невидимі частки</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>≥ 10 μm: ≤ 6000 particles/amp.</li> <li>≥ 25 μm: ≤ 600 particles/amp.</li> <li>≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/амп.</li> <li>≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/амп.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>13 particles/amp. (часток/амп.)</li> <li>4 particles/amp. (часток/амп.)</li> </ul>
<b>Assay:</b> <b>Кількісне визначення:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>ketorolac trometamol</i></li> <li>- <i>кеторолаку трометамолу</i></li> <li>- <i>sodium chloride</i></li> <li>- <i>натрію хлориду</i></li> <li>- <i>ethanol</i></li> <li>- <i>етанолу</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>30.0 mg/ml (мг/мл) ± 5 % (28.5 – 31.5 mg/ml (мг/мл))</li> <li>4.35 mg/ml (мг/мл) ± 10 % (3.9 – 4.8 mg/ml (мг/мл))</li> <li>100.0 mg/ml (мг/мл) ± 10 % (90.0 – 110.0 mg/ml (мг/мл)) (equivalent to absolute ethanol) (еквівалентний абсолютному спирту)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>30.0 mg/ml (мг/мл)</li> <li>4.60 mg/ml (мг/мл)</li> <li>105.0 mg/ml (мг/мл)</li> </ul>
<b>Related substances:</b> <b>Супровідні домішки:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>any single impurity</i></li> <li>- <i>будь-яка одинична домішка</i></li> <li>- <i>total impurity</i></li> <li>- <i>сума домішок</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>≤ 0.2 %</li> <li>≤ 1.0 %</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>0.1 %</li> <li>Conforms Відповідає</li> </ul>
<b>Sterility</b> <b>Стерильність</b>	Solution is sterile Розчин стерильний	Conforms Відповідає
<b>Bacterial endotoxins</b> <b>Бактеріальні ендотоксини</b>	≤ 5.8 EU/mg (OE/mg)	<5.8 EU/mg (OE/mg)

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market  
 Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Quality Control Manager: Gamze Erdenoz  
 Менеджер ВКЯ: Гамза Ерденоз

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Gamze Erdenoz



PharmaVision  
 Sanayi ve Ticaret A.Ş.