



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.08.2019

№ 48098/19/10

КЕТОРОЛАК ГРІНДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій
упаковці (піддоні); по 2 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17137/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.01.2024

Серія лікарського засобу № 38130519

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

Виробник

АТ "Гріндекс", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 26.07.2019 № 2742/10.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Д.Р. Сурова

(підпис)

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЗА-19

Кеторолак Гриндекс, раствор для инъекций, 30 мг/мл

Страна производитель: **Словакия / Латвия**

Номер Регистрационного Удостоверения № **UA/17137/01/01**

Срок действия: **02.01.2024**

Сила действия/активность: **кеторолака трометамол 30,0 мг**

Лекарственная форма: **раствор для инъекций, 30 мг/мл**

Размер и тип упаковки: **№ 10 (5x2)** (по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке (поддоне), по 2 поддона в пачке)

Серия № **38130519**

Количество в серии: **4 305 упак.**

Дата производства: **05.2019**

Дата окончания срока годности: **05.2023**

Производитель: ХБМ Фарма с.р.о. (все стадии производственного процесса, кроме выпуска серии), ул. Склабинска, 30, Мартин, 036 80, Словакия, № лицензии VL-006/17; сертификат соответствия GMP: № SK/008V/2017

Производитель, который отвечает за выпуск серии, включая контроль серии/испытания: АО «Гриндекс», ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия, № лицензии R_{PN}-04/15; сертификат соответствия GMP: № ZVA/LV/2017/016H

Анализы выполнены в соответствии с МКК к РУ № UA/17137/01/01 приказ № 6 от 02.01.2019 (NormDoc-DP000405/5)

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
1. Описание	Прозрачная жидкость с желтоватым оттенком.	МКК, п. 1, визуально	Прозрачная жидкость с желтоватым оттенком.
2. Идентификация кеторолака трометамола	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для определения количественного содержания кеторолака трометамола, должно соответствовать времени удерживания пика кеторолака трометамола на хроматограмме стандартного раствора.	МКК, п. 2, ВЭЖХ, Евр. Фарм.* , 2.2.29, метод предприятия	Выдерживает испытание
3. Прозрачность	Испытуемое лекарственное средство должно быть прозрачным.	МКК, п. 3, Евр. Фарм.* , 2.2.1	Прозрачный
4. Цветность	Окраска испытуемого лекарственного средства не должна быть интенсивнее эталонного раствора Y ₅ .	МКК, п. 4, Евр. Фарм.* , 2.2.2	Не превышают окраску эталонного раствора Y ₆
5. pH	От 6.9 до 7.9	МКК, п. 5, Евр. Фарм.* , 2.2.3, потенциометрический метод	7.5
6. Номинальный объем	Не менее 1.0 мл	МКК, п. 6, Евр. Фарм.* , 2.9.17	1.1 мл
7. Механические включения:			
А. Видимые частицы	Не должно быть	МКК, п. 7, Евр. Фарм.* , 2.9.20;	Отсутствуют
Б. Невидимые частицы	10 мкм и более – не более 6000 в ампуле; 25 мкм и более – не более 600 ампуле.	МКК, п. 7.2, Евр. Фарм.* , 2.9.19, метод I	176 в ампуле 5 в ампуле

От. акт. № 0375 от 23.07.2019

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА ЗА-19

Кеторолак Гриндекс, раствор для инъекций, 30 мг/мл

Страна производитель: **Словакия / Латвия**

Номер Регистрационного Удостоверения № **UA/17137/01/01**

Срок действия: **02.01.2024**

Сила действия/активность: **кеторолака трометамол 30,0 мг**

Лекарственная форма: **раствор для инъекций, 30 мг/мл**

Размер и тип упаковки: **№ 10 (5x2)** (по 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке (поддоне), по 2 поддона в пачке)

Серия № **38130519**

Количество в серии: **4 305 упак.**

Дата производства: **05.2019**

Дата окончания срока годности: **05.2023**

Показатели качества	Требования МКК	Методы контроля качества	Результаты анализов
8. Спирт этиловый	От 9.0 до 11.0 % (массо-объемные)	МКК, п. 8, ГХ, Евр. Фарм.* 2.2.28, метод предприятия	9.3 %
9. Примеси: - примеси А, В, С, D каждая - неидентифицированные примеси - сумма	Не более 0.1 % Не более 0.1 % Не более 1.0 %	МКК, п. 9, ВЭЖХ, Евр. Фарм.* 2.2.29, метод предприятия	А, В, С, D каждая - менее 0.05 % 0.09 % 0.09 %
10. Стерильность	Раствор должен быть стерильным.	МКК, п. 10, Евр. Фарм.* 2.6.1	Стерильный
11. Бактериальные эндотоксины	Не более 2.94 ЕЭ/мл	МКК, п. 11, Евр. Фарм.* 2.6.14	Менее 0.26 ЕЭ/мл
12. Количественное содержание кеторолака трометамола	От 95.0 до 105.0 % кеторолака трометамола от заявленного количества.	МКК, п. 12, ВЭЖХ, Евр. Фарм.* 2.2.29, метод предприятия	103.5 %

*Европейская Фармакопея, действующее издание.

Пачка: HUA1 30.10, Инструкция: HUA1/30/1

Химик ЛКК Е. Шулекина 02 июля 2019 года

Заключение: Серия № 38130519 соответствует требованиям с МКК к РХ № 17137/01/01 приказ № 6 от 02.01.2019 (NormDoc-DP000405/5)

Руководитель лаборатории контроля качества Я. Екабсонс

Комментарии: Нет

Заявление о сертификации:

«Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку /маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP»

Уполномоченное лицо

АО «ГРИНДЕКС»
 Уполномоченное лицо
 Наталья Кирееenkova

04.07.2019