



21

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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.02.2024

№ 2674/24/10

**КЕТОРОЛ ЕКСПРЕС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері;  
по 1 блистеру в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18105/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.05.2025

Серія лікарського засобу № **V2302161**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30150

Виробник

**Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с  
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(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 29.01.2024 № 0204/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.02.2024 № 207-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

Начальник  
(посл. особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*

(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)





# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва: Кеторол Експрес, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, №10 (10*1) в блістері 1 таблетка містить: кеторолаку трометаміну 10 мг	Країна виробництва: Індія
Серія №: V2302161	Об'єм партії: 48165 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001707282	Дата аналізу: 24.12.2023
Дата виробництва: 11/2023	Термін придатності: 10/2025
№ реєстраційного посвідчення: UA/18105/01/01	Дійсне до: 26/05/2025
Наказ МОЗ України №1250 от 26.05.2020	
Розмір та тип пакування:	10 таблеток у блістері; 1 блістер в коробці з маркуванням українською мовою
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Х.П., 173205, Індія Виробнича ліцензія № MNB/05/263

№	Тест	Результат		Специфікація	
		Етап	SI	Під час випуску	Впродовж терміну придатності
1	Зовнішній вигляд**	Круглі плоскі таблетки блідо-жовтого кольору, зі скошеними краями та тисненням «I» з однієї сторони		Круглі плоскі таблетки блідо-жовтого кольору, зі скошеними краями та тисненням «I» з однієї сторони	
2a	Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає		Час утримання піку кеторолаку трометамін на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в тесті «Кількісне визначення», повинні співпадати	
2b	Ідентифікація УФ-спектрофотометрія	Відповідає		УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів повинен мати максимум при одній і тій же довжині хвилі $\pm 2$ нм	
2c	Ідентифікація барвника хінолінового жовтого	Відповідає		Час утримання піку хінолінового жовтого на хроматограмі випробуваного розчину не повинен розбігатися з часом утримання піку хінолінового жовтого на хроматограмі стандартного розчину більш ніж на $\pm 1$ хв.	
3	Однорідність дозованих одиниць	3.3		Приймальне число (AV) повинно бути меншим або рівним 15.0	
4	Розчинність**	Зразок-1	98%	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості кеторолаку трометаміна повинно розчинитись через 15 хв.	
		Зразок -2	97%		
		Зразок -3	101%		
		Зразок -4	101%		
		Зразок-5	101%		
		Зразок-6	98%		
5	Кількісне визначення**	98.0%		Під час випуску	Впродовж терміну придатності
				95.0% – 105.0% від заявленої кількості кеторолаку трометаміну	90.0% – 110.0% від заявленої кількості кеторолаку трометаміну
6	Вода KF**	2.3% м/м		Під час випуску	Впродовж терміну придатності
				Не більше 5.0% (м/м)	Не більше 7.0% (м/м)
7	Супутні домішки**	Нижче межі виявлення (МВ: 0.0010%) 0.06% 0.02%		Під час випуску	Впродовж терміну придатності
				Домішка В <sup>1)</sup> : не більше 0.10%	Домішка В <sup>1)</sup> : не більше 0.50%
				Домішка С <sup>2)</sup> : не більше 0.20%	Домішка С <sup>2)</sup> : не більше 0.50%
Примітка: продукт відповідає вищезазначеній специфікації				Висновок: ВІДПОВІДАЄ	
Тестував: Джітендра Мате		Документ перевірений: Ноор Мохаммад		Забезпечення якості команди	
Дата: 24.12.2023		Дата: 24.12.2023		Лаб. №: 37580808	



Переклад згідно оригіналу

*Handwritten signature and date: 24.12.24*

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва: Кеторол Експрес, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, №10 (10*1) в блістері 1 таблетка містить: кеторолаку трометаміну 10 мг	Країна виробництва: Індія
Серія №: V2302161	Об'єм партії: 48165 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001707282	Дата аналізу: 24.12.2023
Дата виробництва: 11/2023	Термін придатності: 10/2025
№ реєстраційного посвідчення: UA/18105/01/01	Дійсне до: 26/05/2025
Наказ МОЗ України №1250 от 26.05.2020	
Розмір та тип пакування:	10 таблеток у блістері; 1 блістер в коробці з маркуванням українською мовою
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Х.П., 173205, Індія Виробнича ліцензія № MNB/05/263

			0.50%	
		0.1%	Сума домішок: не більше 1.0%	Сума домішок: не більше 1.0%
8	Середня маса таблетки	70.1 мг	70 мг ± 4% (67.2 – 72.8 мг)	
9	Однорідність маси	Відповідає	При зважуванні 20 таблеток допускається не більше 2 таблеток з відхиленням від середньої маси більше ніж на 10% та жодної таблетки з відхиленням більше ніж на 20% від середньої маси	
10	Бутилгідроксианізол**	0.0959 мг	Під час випуску	Впродовж терміну придатності
			Не менше 0.0735 мг	Не менше 0.042 мг
11	Розпадання (при 25°C)**	22 секунд	Всі шість таблеток мають розпастися на протязі 3 хвилин	
12	Ступінь диспергування	Відповідає	Повинна утворитись однорідна суспензія, яка проходить через сито з номінальним розміром комірки 710 мкм	
13	Залишкові розчинники ГХ	Менше ліміта кількісного визначення (ЛКВ: 20 мкг/таб.)	Спирт ізопропіловий: не більше 350 мкг/табл.	
14	Мікробіологічна чистота**	<10 КУО/г <10 КУО/г відсутні	а) ТАМС: 10 <sup>3</sup> КУО/г; б) ТУМС: 10 <sup>2</sup> КУО/г; в) <i>Escherichia Coli</i> в 1 г - відсутні	

\*\* - тест проводять підчас дослідження стабільності

**Декларація про сертифікацію:** "Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."



Примітка: продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Випробувано в лабораторії
Тестував: Джітендра Мате	Документ перевірений: Ноор Мохаммад
Дата: 24.12.2023	Дата: 24.12.2023

Переклад згідно оригіналу

