



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.12.2022

№ 44687/22/10

КЕТОРЗ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 10 флаконів в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18182/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2025

Серія лікарського засобу № **КЕТ122002А** Кількість ввезеного лікарського засобу 2306

Виробник

Аспіро Фарма Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент. код: 37193045

(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 21.10.2022 № 2716/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.12.2022 № 2172

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 служби

(посадова особа органу державного контролю)



(п.п.ш.с.)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Aspiro Pharma Limited

Plot No. 23, Survey No. 321, Biotech Park Phase - III,
Karkapatla (V), Markook (Mndl), Siddipet (Dist),
Telangana - 502 281.

Web: www.aspiropharma.com

CIN No: U24100TG2014PLC092771

53

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		APLFP22001082	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4	
Product name: Назва продукції:	KETORZ КЕТОРЗ	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	solution for injection 30 mg/ml розчин для ін'єкцій по 30 мг/мл			
Strength/potency: Сила дії/активність:	each ml contains 30 mg of Ketorolac Tromethamine 1 мл розчину містить кеторолаку трометаміну 30 мг			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 vials in a box labeled in Ukrainian по 10 флаконів у коробці з маркуванням українською мовою			
Batch No.: Серія №: Mfg. Date: Дата виробництва:	KET122002A 02.2022	Batch Size: Розмір серії: Expiry Date: Придатний до:	2341 packs упаковок 01.2024	
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/18182/01/01	Valid up to: Дійсне до:	08.07.2025	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Aspiro Pharma Limited Аспіро Фарма Лімітед	Man. License No.: Вир. ліцензія №:	36/MD/AP/2013/E/G	
Location: Місцезнаходження:	Sy.No.321, Biotech park, Phase-III, Karkapatla Village, Markook Mandal, Siddipet Dist-502281, Telangana State, India Сі.№321, Біотех парк, Фейз-III, Каркапатла Віледж, Маркук Мандал, Сиддипет Дист-502281, Телангана Стейт, Індія			
SMDC Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП ДЛС №:	279/2020/C-682	validity: термін дії:	14.02.2023	
Analysis procedure results Результати проведення аналізу				
Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
1	Description Опис	A clear and slight yellow solution. Прозорий розчин, світло-жовтого кольору.		A clear and slight yellow solution. Прозорий розчин, світло-жовтого кольору.
2	Identification Ідентифікація			
	a) By HPLC	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with test solution should correspond to the peak obtained with standard solution in assay method.	Not applicable	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with test solution is corresponds to the peak obtained with standard solution in assay method.



Вх. ам №340
12.12.22



Aspiro Pharma Limited

Plot No. 23, Survey No. 321, Biotech Park Phase - III,
Karkapatla (V), Markook (Mndl), Siddipet (Dist),
Telangana - 502 281.

Web: www.aspiropharma.com

CIN No: U24100TG2014PLC092771

		Certificate No.: Сертифікат №:	APLFP22001082	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
	а) методом ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому піку, на хроматограмі стандартного розчину, отриманих у випробуванні «Кількісне визначення».	Не проводиться	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому піку, на хроматограмі стандартного розчину, отриманих у випробуванні «Кількісне визначення».
	б) УФ-спектр	The UV spectrum of the ketorolac peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution as obtained in the assay. УФ-спектр піку Кеторолаку випробуваного розчину відповідає такому стандартного розчину, отриманих у методі «Кількісне визначення».	Not applicable Не проводиться	The UV spectrum of the ketorolac peak of the sample solution corresponds to that of the standard solution as obtained in the assay. УФ-спектр піку Кеторолаку випробуваного розчину відповідає такому стандартного розчину, отриманих у методі «Кількісне визначення».
3	pH	Between 6.9 and 7.9 Від 6,9 до 7,9		7.43 7.43
4	Color absorbance (at 430 nm) (AU) Кольоровість (при 430 нм) (АО)	Not more than 0.2 Не більше 0,2	Not more than 0.3 Не більше 0,3	0.042 AU 0.042 АО
5	Extractable volume Об'єм, що витягається	NLT 1.0 ml Не менше 1,0 мл	Not applicable Не проводиться	Minimum: 1 ml Мінімум 1 мл





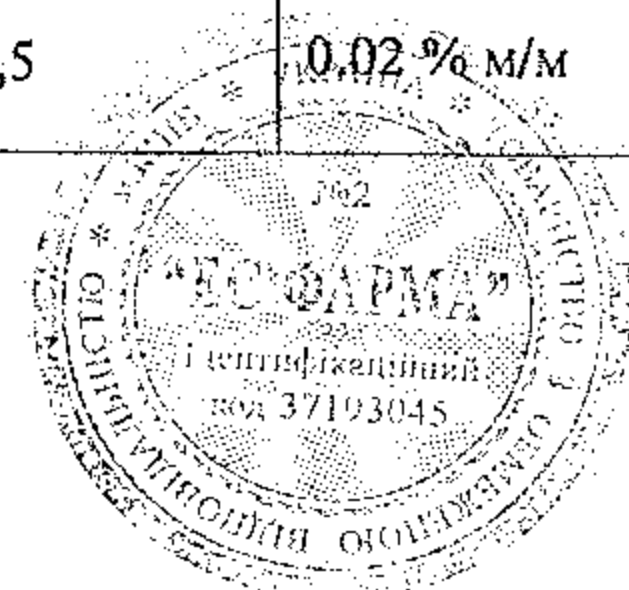
Aspiro Pharma Limited

Plot No. 23, Survey No. 321, Biotech Park Phase - III,
Karkapatla (V), Markook (Mndl), Siddipet (Dist),
Telangana - 502 281.

Web: www.aspiropharma.com

CIN No: U24100TG2014PLC092771

		Certificate No.:	APLFP22001082	Page 3 of 4
		Сертифікат №:		Сторінка 3 з 4
6	Assay (By HPLC) (% w/w label claim as Ketorolac Thomethamine) Кількісне визначення (% м/м) (метод ВЕРХ) (% від заявленого вмісту Кеторолаку трометаміну)	NLT 95.0 and NMT 110.0 не менше 95,0 – не більше 110,0	NLT 90.0 and NMT 110.0 не менше 90,0 – не більше 110,0	99.2 % 99.2 %
7	Ethanol content (by GH) (% w/v) Вміст етанолу (методом ІХ) (% м/о)	NLT 10.0% and NMT 12.5 не менше 10,0% і не більше 12,5%	NLT 9.0% and NMT 12.5% не менше 9,0% і не більше 12,5%	11.12 % w/v 11.12 % м/о
8	Related Substances (% w/w) (by HPLC) Ketorolac related compound-A Ketorolac related compound-B Ketorolac related compound-C Ketorolac related compound-D Any unspecified Impurity Total impurities Супровідні домішки (% м/м) (методом ВЕРХ) Кеторолаку супровідна домішка-А Кеторолаку супровідна домішка-В Кеторолаку супровідна домішка-С Кеторолаку супровідна домішка-Д Будь-яка неспецифікована домішка Сума домішок	NMT 0.1 NMT 0.2 NMT 0.2 NMT 0.1 NMT 0.20 NMT 1.0 Не більше 0,1 Не більше 0,2 Не більше 0,2 Не більше 0,1 Не більше 0,20 Не більше 1,0	NMT 0.20 NMT 0.5 NMT 0.5 NMT 0.20 NMT 0.20 NMT 1.5 Не більше 0,20 Не більше 0,5 Не більше 0,5 Не більше 0,20 Не більше 0,20 Не більше 1,5	0.02% w/w Not Detected Less than LOQ Not Detected 0.000 % w/w 0.02% w/w 0.02 % м/м Не виявлено Менше ніж МКВ Не виявлено 0.000 % м/м 0.02 % м/м





Aspiro Pharma Limited

Plot No. 23, Survey No. 321, Biotech Park Phase - III,
Karkapatla (V), Markook (Mndl), Siddipet (Dist),
Telangana - 502 281.


Web: www.aspiropharma.com

CIN No: U24100TG2014PLC092771

		Certificate No.: Сертифікат №:	APLFP22001082	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
9	Particulate matter: a) visual б) sub visible ≥ 10 μm ≥ 25 μm Механічні включення: – видимі частки – невидимі частки ≥ 10 мкм часток/флакон ≥ 25 мкм часток/флакон	Should be free from visible particles NMT 6000 particles/vial NMT 600 Particles/vial Видимі частки повинні бути відсутні не більше 6000 не більше 600	Free from visible particles 18 particles/vial 0 particles/vial Видимі частки відсутні 18 часток/флакон 0 часток/флакон	
10	Bacterial endotoxins (EU/mg) Бактеріальні ендотоксини (ME/мг)	NMT 5.8 Не більше 5,8	<2.8 EU/mg <2.8 ME/мг	
11	Sterility Стерильність	Should be sterile Має бути стерильним	Sterile Стерильний	
	Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ	Complies Відповідає	
	Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ	Complies Відповідає	

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій ділянці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Ravichandra. V Assistant manager – Quality Assurance Равічандра В Асистент менеджера з забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії Date of signature Дата підписання	 21.07.2022

