



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.10.2022

№ 43775/22/26

КЕТОПРОФЕН-ВМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18499/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2025

Серія лікарського засобу № 2267001

Кількість ввезеного лікарського засобу 34960

Виробник

ФармаВіжн Сан. вс Тідж. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201

(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)

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 17.10.2022 № 596/47822

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.

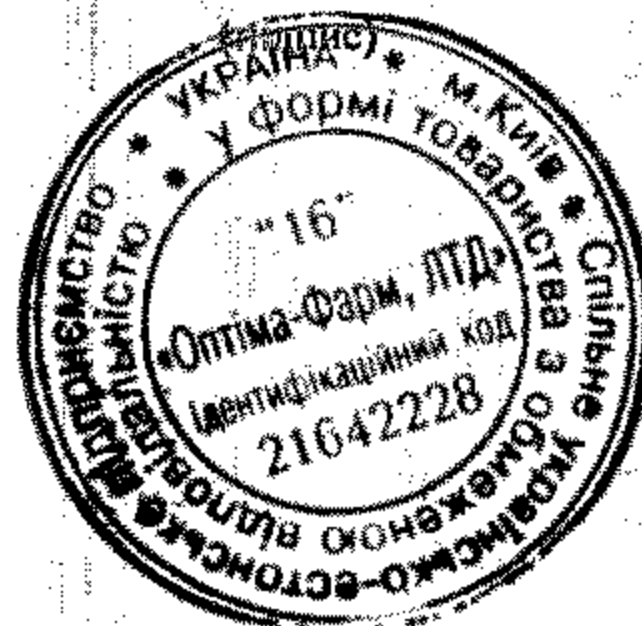
Начальник

(посада особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.2267001

Product name: **KETOPROFEN-WM**
Назва продукту: **КЕТОПРОФЕН-ВМ**
Pharmaceutical form, package type and size: **solution for injections 100 mg/2 ml; 2 ml of solution for injection in ampoules; 5 ampoules in a contour tray; 1 contour tray together with a leaflet in a carton box.**
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці**

Dosage / potency: **Ketoprofen 100 mg/2 ml.**
Доза / сила дії: **Кетопрофену 100 мг/2 мл**

Registration certificate: **UA/18499/01/01**
Реєстраційне посвідчення:

Batch no.: **2267001**
№ серії:

Batch size: **81 563 packages/упаковок**
Розмір серії:

Manufacture date: **02.2022**
Дата виробництва:

Expiry date: **01.2025**
Термін придатності:

| TEST Показники якості | LIMIT Нормування | RESULT Результат |
|---|---|----------------------------|
| Appearance Опис | Clear colorless solution Прозорий безбарвний розчин | Conform Відповідає |
| Identification Ідентифікація - ketoprofen - кетопрофену - benzyl alcohol - бензилового спирту | 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. Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення | Conform Відповідає |
| Extractable volume Об'єм, що витягається | ≥ 2.0 ml ≥ 2,0 мл | 2.1 ml (мл) |
| Clarity Прозорість | Should be clear Повинен бути прозорим | Conform Відповідає |
| Coloration Кольоровість | Should be colorless Повинен бути безбарвним | Conform Відповідає |
| pH | 6.0 – 7.5 | 6.7 |
| Density Густина | 0.95 – 1.40 g/ml 0,95 – 1,40 г/мл | 1.02 g/ml 1.02 г/мл |



Зканововано 05.28.10.22

| TEST Показники якості | LIMIT Нормування | RESULT Результат |
|--|--|--|
| Particulate contamination: Механічні включення - visible particles - видимі частки - sub-visible particles - невидимі частки | Practically free from visible particles Практично вільний від видимих часток $\geq 10 \mu\text{m} \leq 6000$ particles/amp. ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/амп. $\geq 25 \mu\text{m} \leq 600$ particles/amp. ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/амп. | Conform Відповідає 94 particles/amp. (часток/амп.) 3 particles/amp. (часток/амп.) |
| Related substances Супровідні домішки - impurity A - домішка А - impurity C - домішка С - unknown single impurity - невідома одинична домішка - total impurity (except impurity A, C) - сума домішок (не включаючи домішки А, С) | $\leq 0,30 \%$ $\leq 0,30 \%$ $\leq 0,20 \%$ $\leq 0,5 \%$ | Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено 0.01 % Conform Відповідає |
| Assay Кількісне визначення - ketoprofen - кетопрофену - benzyl alcohol - бензилового спирту | $100.0 \text{ mg}/2 \text{ ml} \pm 5.0\% (95.0 - 105.0 \text{ mg}/2 \text{ ml})$ $100,0 \text{ мг}/2 \text{ мл} \pm 5,0 \% (95,0 - 105,0 \text{ мг}/2 \text{ мл})$ $40.0 \text{ mg}/2 \text{ ml} \pm 10.0\% (36.0 - 44.0 \text{ mg}/2 \text{ ml})$ $40,0 \text{ мг}/2 \text{ мл} \pm 10,0 \% (36,0 - 44,0 \text{ мг}/2 \text{ мл})$ | $100.0 \text{ mg}/\text{ml}$ (мг/мл) $40.1 \text{ mg}/\text{ml}$ (мг/мл) |
| Sterility Стерильність | Should be sterile. Розчин повинен бути стерильним | Conform Відповідає |
| Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини | $\leq 175 \text{ IU}/\text{ml}$ $\leq 175 \text{ МО}/\text{мл}$ | $<175 \text{ IU}/\text{ml}$ (МО/мл) |

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 аналізів 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
 Signature and date, stamp
 Підпис та дата підписання, печатка / штамп

06.0
 Quality Control Manager: Berat Yilmaz
 Менеджер ККЯ: Берат Йылмаз
 Yilmaz

