



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

пров. Світличної 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

27.12.2023

№ 65140/23/10

КЕТОСТЕРИЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2403/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 18Y3363

Кількість ввезеного лікарського засобу 2016

Виробник

Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А., Португалія

(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 27.12.2023 № 4140/3.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



Labesfal-Laboratorios Almiro, S.A.
Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.
Zona Industrial do Lagedo, Santiago de
Zona Industrial do Lagedo, Santyago de
Besteiros, 3465-157, Portugal
Бестейрос, 3465-157, Португалія
Tel./Тел.+351 232 831 100
License /Ліцензія № F010/001/2022

KETOSTERIL®/ КЕТОСТЕРИЛ

Article/ Артикул: 101142

Dosage form, strength/ Лікарська форма, дозування: film-coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Package size and type/ Розмір та тип пакування: 20 tablets in blister, 5 blisters in carton box / по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці

Registration number/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/2403/01/01

Batch number/ Номер серії: 18Y3363

Manufacturer, country/ Виробник, країна: Labesfal-Laboratorios Almiro, S.A., Portugal / Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А., Португалія

Supplier/ Постачальник: Fresenius Kabi/ Фрезеніус Кабі

Manufacturing date/ Дата виробництва: 08.2023

Expiry date/ Придатний до: 08.2026

Amount released/ Розмір серії: 5828

Activity/ Сила дії, активність:

1 tablet contains / 1 таблетка містить:

active ingredients/ діючі речовини:

α-Ketoisoleucine, calcium salt / α-Кетоізолейцин, кальцієва сіль	67 mg (mg)
α-Ketoleucine, calcium salt / α-Кетолейцин, кальцієва сіль	101 mg (mg)
α-Ketophenylalanine, calcium salt / α-Кетофенілаланін, кальцієва сіль	68 mg (mg)
α-Ketovaline, calcium salt / α-Кетовалін, кальцієва сіль	86 mg (mg)
α-Hydroxymethionine, calcium salt / α-Гідроксиметіонін, кальцієва сіль	59 mg (mg)
Lysine acetate, which corresponds to 75 mg lysine / Лізин ацетат, що відповідає 75 мг Лізину	105 mg (mg)
Threonine / Треонін	53 mg (mg)
Tryptophan / Триптофан	23 mg (mg)
Histidine / Гістидин	38 mg (mg)
Tyrosine/ Тирозин	30 mg (mg)

excipients/ допоміжні речовини: corn starch / крохмаль кукурудзяний, crospovidone / кросповідон, talc / тальк, colloidal silicon dioxide / кремнію діоксид колоїдний безводний, magnesium stearate / магнею стеарат, polyethylene glycol (makrogol)/ поліетиленгліколи (макроколи), quinoline yellow (E 104) / хінолінової жовтий (E 104), acrylate copolymer / акрилатний сополімер, triacetin / триацетин, titanium dioxide (E 171) / титану діоксид (E 171), povidone/ повідон.

Test/ Показник	Specification/ Специфікація	Result/ Результат
Appearance / Опис	yellow tablets with silk gloss / жовті таблетки з глянцевою поверхнею	Conform / Відповідає
Mean Weight, mg / Середня маса, мг	790-830	799
Uniformity of mass / Однорідність маси	Conform / Відповідає	Conform / Відповідає
Disintegration, min / Розпадання, хв	< 60	35
Loss on Drying / Втрата в масі при висушуванні	3-5 %	5 %
Dissolution (release of calcium) / Розчинення кальцію (вихід кальцію)	> 60 % after (через) 40 minutes (хвилин)	99 %
Identification: 4 keto analogue amino acids alfa-hydroxymethionine, 5 essential amino acids Ідентифікація: 4 кетоаналогу амінокислот, альфа-гідроксисаналог метіоніну, 5 незамінних амінокислот	Conform / Відповідає	Conform / Відповідає
Assay α-Ketoisoleucine, calcium salt, mg / Кількісне визначення α-Кетоізолейцин, кальцієва сіль, мг	67,0 ± 10%	66,6
Assay α-Ketoleucine, calcium salt, mg / Кількісне визначення α-Кетолейцин, кальцієва сіль, мг	101,0 ± 10%	99,6



Врач №008 від 14.12.2023. м. Львів

Labesfal-Laboratorios Almiro, S.A.
Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.
Zona Industrial do Lagedo, Santiago de
Zona Industrial do Lagedo, Santiago de
Besteiros, 3465-157, Portugal
Бестейрос, 3465-157, Португалія
Tel./Тел.+351 232 831 100
License /Ліцензія № F010/001/2022

KETOSTERIL®/ КЕТОСТЕРИЛ

Article/ Артикул: 101142

Dosage form, strength/ Лікарська форма, дозування: film-coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Package size and type/ Розмір та тип пакування: 20 tablets in blister, 5 blisters in carton box / по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці

Registration number/ Номер реєстраційного посвідчення: UA/2403/01/01

Batch number/ Номер серії: 18Y3363

Manufacturer, country/ Виробник, країна: Labesfal-Laboratorios Almiro, S.A., Portugal / Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А., Португалія

Supplier/ Постачальник: Fresenius Kabi/ Фрезеніус Кабі

Manufacturing date/ Дата виробництва: 08.2023

Expiry date/ Придатний до: 08.2026

Amount released/ Розмір серії: 5828

Test/ Показник	Specification/ Специфікація	Result/ Результат
Assay o-Ketophenylalanine, calcium salt, mg / Кількісне визначення o-Кетофенілаланін, кальцієва сіль, мг	68,0 ± 10%	67,4
Assay o-Ketovalline, calcium salt, mg / Кількісне визначення o-Кетовалін, кальцієва сіль, мг	86,0 ± 10%	86,4
Assay o-Hydroxymethionine, calcium salt, mg / Кількісне визначення o-Гідроксиметіонін, кальцієва сіль, мг	59,0 ± 10%	58,7
Assay Lysine acetate, mg / Кількісне визначення Лізін ацетат, мг	105,0 ± 10%	104,1
Assay Threonine, mg / Кількісне визначення Треонін, мг	53,0 ± 10%	52,1
Assay Histidine, mg / Кількісне визначення Гістидин, мг	38,0 ± 10%	37,4
Assay Tyrosine, mg / Кількісне визначення Тирозин, мг	30,0 ± 10%	29,5
Assay Tryptophan, mg / Кількісне визначення Триптофан, мг	23,0 ± 10%	22,8
Assay Calcium, mg / Кількісне визначення Кальцій, мг	49,7 ± 5%	49,8
The residual amount of the organic solvent (isopropyl alcohol), mg/kg / Залишкова кількість органічних розчинників (ізопропіловий спирт), мг/кг	< 2000	952
Shelf life / Термін придатності	3 years / роки	
Expiry date – imprint / Придатний до – надруковано	08.2026	
Date of manufacture – imprint / Дата виробництва – надруковано	08.2023	

Qualified Person/

Уповноважена особа: Monica Pereira (Моніка Перейра)

LABESFAL
LABORATORIOS ALMIRO, S.A.

26.09.2023



Statement:

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 above mentioned site in full compliance with the applicable GMP-requirement and with the specification in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію.

Даним підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування / маркування та контроль якості було проведено на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP та специфікацією Реєстраційного досьє країни імпортера. Записи про виробництво, пакування та аналіз серії були перевірені та визнані відповідними GMP.