



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

22.04.2024

№ 5258/24/10П

КЕТОРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у алюміній-алюмінієвому (Alu-Alu) блістері; по 2 блістери у пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2566/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2303847** Кількість ввезеного лікарського засобу 80552

Виробник **Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, 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 08.02.2024 № 0065/1.

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



[Handwritten signature]
(підпис)

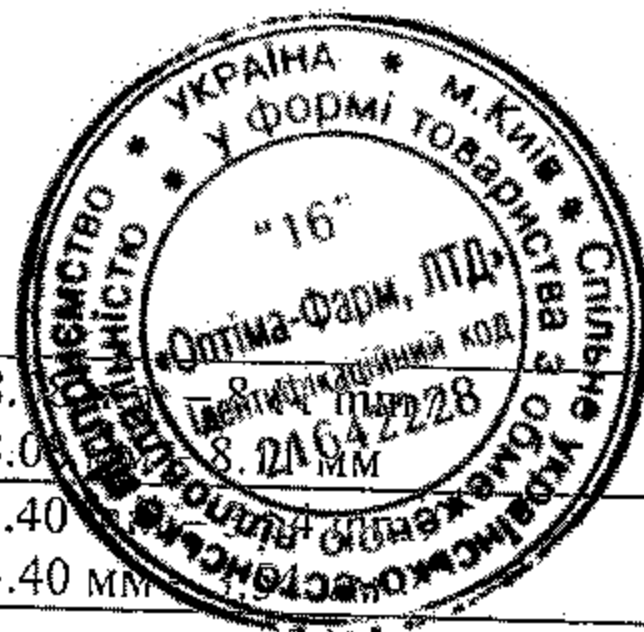
Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



10

Product: KETOROL film coated tablets 10 mg N20 (10x2) in blisters Продукт: КЕТОРОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10мг №20 (10x2) в блістері 1 film coated tablet contains: Ketorolac Tromethamine 10 mg 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить кеторолаку трометаміну 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2303847	Batch Quantity / Об'єм партії: 86337 Packs / 86337 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002686	Date of Analysis / Дата дослідження: 22-11-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/2566/02/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1820 from 16.08.2019 / Наказ МОЗ України №1820 від 16.08.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	Alu-Alu blister of 10 tablets; 2 blisters per carton labeled in Ukrainian and English / по 10 таблеток у алюміній-алюмінієвому (Alu-Alu) блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., ФТО - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО - II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83 с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

№	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	Green colored, round biconvex, film-coated tablets with monogram "S" on one side and smooth on the other / Таблетки круглі, двоопуклі, покриті плівковою оболонкою зеленого кольору, з монограмою «S» з однієї сторони та гладкі з іншої	Green colored, round biconvex, film-coated tablets with monogram "S" on one side and smooth on the other / Таблетки круглі, двоопуклі, покриті плівковою оболонкою зеленого кольору, з монограмою «S» з однієї сторони та гладкі з іншої
2.	Identification / Ідентифікація	Complies / Відповідає	Retention times of the peaks of ketorolac and internal standard in the chromatogram obtained for assay should coincide with the retention times of the peaks of ketorolac and internal standard in the chromatogram of the reference solution / Час утримання піків кеторолаку та внутрішнього стандарту на хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, повинен співпадати з часом утримання піків кеторолаку та внутрішнього стандарту на хроматограмі стандартного розчину
3.	Diameter of the tablet / Діаметр таблетки	8.00 mm	8.20 mm ± 0.20 mm (8.00 mm – 8.40 mm) / 8.20 мм ± 0.20 мм (8.00 мм – 8.40 мм)
4.	Thickness of the tablet / Товщина таблетки	3.40 mm	3.50 mm ± 0.20 mm (3.30 mm – 3.70 mm) / 3.50 мм ± 0.20 мм (3.30 мм – 3.70 мм)

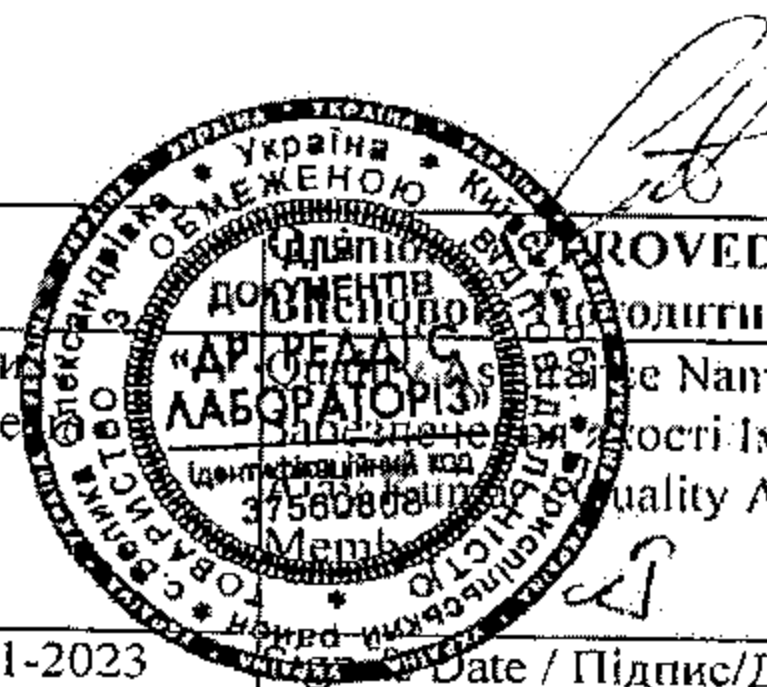


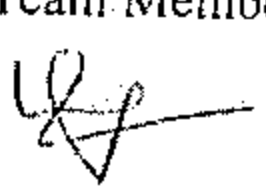
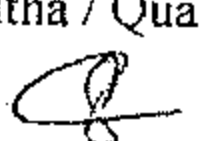
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member	Document Checked by / Перевірила: A. Susmitha / Quality control – Team Member	APPROVED Ім'я та Посада: Quality Assurance – Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 22-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 22-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 22-11-2023

Вх-анн 1265 від 23.04.24

Product: KETOROL film coated tablets 10 mg N20 (10x2) in blisters Продукт: КЕТОРОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10мг №20 (10x2) в блістері 1 film coated tablet contains: Ketorolac Tromethamine 10 mg 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить кеторолаку трометаміну 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2303847	Batch Quantity / Об'єм партії: 86337 Packs / 86337 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002686	Date of Analysis / Дата дослідження: 22-11-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/2566/02/01	Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1820 from 16.08.2019 / Наказ МОЗ України №1820 від 16.08.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	Alu-Alu blister of 10 tablets; 2 blisters per carton labeled in Ukrainian and English / по 10 таблеток у алюміній-алюмінієвому (Alu-Alu) блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83 с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

5. Average Weight / Середня маса таблетки	187.8 mg / 187.8 мг	191.0 mg ±3.0% (185.2 mg – 196.7 mg) / 191.0 мг ±3.0% (185.2 мг – 196.7 мг)
6. Hardness / Твердість	15.3 Kp	Not less than 3.0 Kp / Не менше 3.0 Kp
7. Water / Вода	4.3 %	Not more than 8.5% / Не більше 8.5%
8. Disintegration time / Розпадання	05 Minutes 28 seconds / 05хв. 28 сек.	Not more than 30 minutes / Небільше 30 хвилин
9. Uniformity of weight / Однорідність маси	Complies / Відповідає	When weighing of 20 tablets, not more than 2 tablets may differ from the average weight by more than 7.5% w/w and no one tablet should be differ by more than 15.0% w/w / При зважуванні 20 таблеток, не більше 2-х таблеток можуть відрізнятися від середньої маси більше ніж на 7.5% в/в та жодна таблетка не має відрізнятися більше ніж на ±15.0% в/в
10. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	2.9	AV ≤15.0



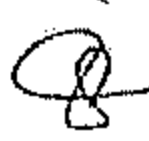



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member 	Document Checked by / Перевірила: A. Susmitha / Quality control – Team Member 
Sign & Date / Підпис/Дата: 22-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 22-11-2023

Product: KETOROL film coated tablets 10 mg N20 (10x2) in blisters Продукт: КЕТОРОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10мг №20 (10x2) в блістері 1 film coated tablet contains: Ketorolac Tromethamine 10 mg 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить кеторолаку трометаміну 10 мг Batch / Серія №: B2303847	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002686	Batch Quantity / Об'єм партії: 86337 Packs / 86337 упаковок
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Analysis / Дата дослідження: 22-11-2023
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/2566/02/01	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026
Order of MOH No: №1820 from 16.08.2019 / Наказ МОЗ України №1820 від 16.08.2019	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	Alu-Alu blister of 10 tablets; 2 blisters per carton labeled in Ukrainian and English / по 10 таблеток у алюміній-алюмінієвому (Alu-Alu) блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'є Лабораторіє Лтд., ФТО – II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83 с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

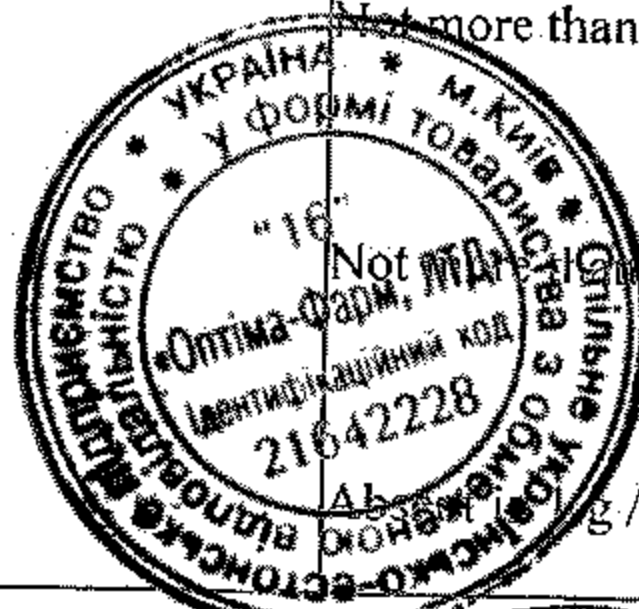
11. Dissolution (Calculated as $C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$) / Розчинення (розраховується на $C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$)	98%, 97%, 97%, 96%, 96%, 96%	Not less than 75 % (Q) of labeled amount of Ketorolac tromethamine is dissolved in 45 minutes / Не менше 75% (Q) номінальної кількості кеторолаку трометаміну розчиняється на протязі 45 хвилин
12. Assay Each film coated tablet contains: Ketorolac Tromethamine (Calculated as $C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$) / Кількісне визначення кожна таблетка містить: кеторолаку трометаміну (розраховується на $C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$)	9.97 mg / 9.97 мг	At release: Not less than 9.50 mg and not more than 10.50 mg / На момент випуску: Не менше 9.50 мг та не більше 10.50 мг For shelf life: Not less than 9.00 mg and not more than 11.00mg / На протязі терміну придатності: Не менше 9.00 мг та не більше 11.00 мг

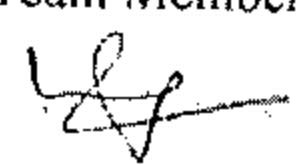
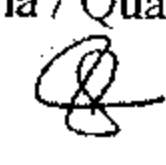


Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member 	Document Checked by / Перевірила: A. Susmitha / Quality control – Team Member 	
Sign & Date / Підпис/Дата: 22-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 22-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 22-11-2023 

Product: KETOROL film coated tablets 10 mg N20 (10x2) in blisters Продукт: КЕТОРОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10мг №20 (10x2) в блістері 1 film coated tablet contains: Ketorolac Tromethamine 10 mg 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить кеторолаку трометаміну 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2303847	Batch Quantity / Об'єм партії: 86337 Packs / 86337 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002686	Date of Analysis / Дата дослідження: 22-11-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/2566/02/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1820 from 16.08.2019 / Наказ МОЗ України №1820 від 16.08.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	Alu-Alu blister of 10 tablets; 2 blisters per carton labeled in Ukrainian and English / по 10 таблеток у алюміній-алюмінієвому (Alu-Alu) блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лаборагоріє Лтд, ФТО - II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83 с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

13. Chromatographic purity / Хроматографічна чистота a) Ketorolac 1-keto analog / кеторолак 1-кето аналог b) Ketorolac 1-hydroxy analog / кеторолак 1-гідрокси аналог c) Highest individual Impurity / найбільша індивідуальна домішка d) Total impurities / Сума домішок	0.02% Not detected / не визначена 0.04% 0.1%	a) Not more than 0.5% / не більше 0.5% b) Not more than 0.1% / не більше 0.1% c) Not more than 0.5% / не більше 0.5% d) Not more than 1.0% / не більше 1.0%
14. Microbiological purity / Мікробіологічна чистота Total Aerobic Microbial Count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) Total Yeast and Mold Count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (TYMC) <i>Escherichia coli</i>	Less than 10 CFU/g / Менше ніж 10 КУО/г Less than 10 CFU/g / Менше ніж 10 КУО/г Absent in 1 g / Відсутні	Not more than 1000 CFU/g / Не більше 1000 КУО/г Not more than 100 CFU/g / Не більше 100 КУО/г g / Відсутні в 1г



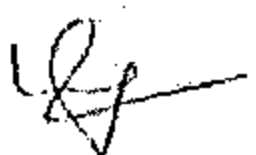
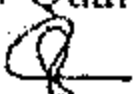
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member 	Document Checked by / Перевірила: A. Susmitha / Quality control – Team Member 
Sign & Date / Підпис/Дата: 22-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 22-11-2023

Product: KETOROL film coated tablets 10 mg N20 (10x2) in blisters Продукт: КЕТОРОЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10мг №20 (10x2) в блістері 1 film coated tablet contains: Ketorolac Tromethamine 10 mg 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить кеторолаку трометаміну 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2303847	Batch Quantity / Об'єм партії: 86337 Packs / 86337 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002686	Date of Analysis / Дата дослідження: 22-11-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/2566/02/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1820 from 16.08.2019 / Наказ МОЗ України №1820 від 16.08.2019	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	Alu-Alu blister of 10 tablets; 2 blisters per carton labeled in Ukrainian and English / по 10 таблеток у алюміній-алюмінієвому (Alu-Alu) блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83 с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

Declaration of certification: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

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."



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member 	Document Checked by / Перевірила: A. Susmitha / Quality control – Team Member 
Sign & Date / Підпис/Дата: 22-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 22-11-2023

