



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.08.2024

№ 40754/24/26

КЕТАНОВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2596/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **04247532**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12968

Виробник

Терапія АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармасьютикале Україна", ідент. код: 38265984**

(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 **09.08.2024 № 2661/7.**

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

В.о. начальника

(посадова особа, особа, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

Віктор МАХОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



*Всего 1378
28.08.2024*

КК Теранія АТ
 вул. Фабриції, 124, 400632,
 м. Клуж-Напока, Румунія
 Тел.: +40(264) 501 500
 Факс: +40(264) 415 097

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
 № 30002184546

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	КЕТАНОВ розчин для ін'єкцій 30 мг/мл		
Сила дії / активність :	Кеторолаку трометамолу 30 мг/мл	Форма випуску :	розчин для ін'єкцій
Серія № :	04247532	Пакування:	10 ампул x 1 мл
Дата виробництва:	04/2024	Ринок:	Україна
Термін придатності:	03/2027	Ресстраційне посвідчення:	№ UA/2596/02/01 від 05.06.2020
Аналітична документація :	FS014170/5.0	Вироблено та контроль якості проведено:	Терапія АТ, вул. Фабриції, 124, 400632 м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія:	18F
		Розмір серії :	12 968 упаковок

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Прозора, яка не містить видимих частинок, безбарвна або блідо-жовта ріднина.	Відповідає
Ідентифікація	Повинна відповідати вимогам	Відповідає вимогам
Об'єм в ампулі (мл) - середній об'єм (мл)	1,0-1,10 Не менше 1,0	1,0-1,1 1,04
pH	6,9 - 7,9	7,5
Кольоропоглинання розчину (430 нм, 1 см комірка)	Не більше 0,15	0,05
Механічні включення (для невеликого об'єму розчину):		
Частинки ≥ 10 мкм	Не більше 6000	14
Частинки ≥ 25 мкм	Не більше 600	0
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини (ендотоксинових одиниць/мг кеторолаку трометаміну)	Не більше 5,8	Менше 0,17
Супутні домішки:		
-максимальна індивідуальна домішка (% /в/в)	Не більше 0,2	0,09
-сума домішок (% /в/в)	Не більше 0,5	0,17
Кількісне визначення:		
Кеторолаку трометаміну (мг/амп)	28,50 - 31,50	29,38
Натрію хлориду (мг/амп)	4,13 - 4,57	4,351
Етанолу (% в/в)	11,67 - 12,89	12,33

Дата випуску:

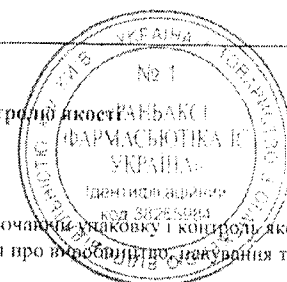
16.05.2024

Висновок:

Відповідає

Дата: 16.05.2024

Начальник відділу контролю якості
 Адріана Павел



Заявля щодо відповідності:

Підтверджую, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включено до упаковок і контролю якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікації препарату. Інформація про виробництво, пакування та контролю якості препарату була перевірена і відповідає вимогам GMP.

Дата: 16.05.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості
 Лумініта Корнеану