



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. Кол СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.08.2024

№ 40760/24/26

КЕТАНОВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у
картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 062-47901

Кількість ввезеного лікарського засобу 16137

Виробник

Герарія АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Рапбаксі
Фармасьютикалс 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 № 2661/14.

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 органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХОВЕЦЬ

(підписи та прізвище)



54 серія № 2062

28.11.2024

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
 № 50000200383

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	КЕТАНОВ таблетки вкриті оболонкою по 10 мг		
Сила дії / активність :	Кеторолаку трометаміну 10 мг	Форма випуску :	таблетки вкриті оболонкою
Серія № :	06247901	Пакування:	10 блістерів по 10 таблеток
Дата виробництва:	07/2024	Ринок:	Україна
Термін придатності:	06/2027	Регістраційне посвідчення:	UA/2596/01/01
Аналітична документація :	FS018371-2.0	Вироблено та контроль якості проведено:	Терапія АТ, вул. Фабрициї,124, 400632 м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія:	181
		Розмір серії :	16 137 упаковок

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ		
Опис	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки з маркуванням "KVТ" на одній стороні.	Відповідає		
Ідентифікація	Час утримування головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому на хроматограмі розчину порівняння, отриманого як для кількісного визначення.	Відповідає		
Середня маса (мг)	185 ± 9	187,2		
Однорідність азованих одиниць	Відповідає вимогам PhEur. AV ≤ 15	AV = 6,3 для перших 10 одиниць		
Розпадання (хвилини)	Не більше 30	Відповідає (4хв)		
Розчинення за 45 хв (%)	Не менше 75 (Q)	Мін. 91	Макс. 103	Середнє 98
Супутні речовини:				
-Кеторолак І-гідроксі аналог (домішка А по СФ) (% в/в)	Не більше 0,2	Не виявлено		
-Кеторолак І-кето аналог (домішка В по СФ) (% в/в)	Не більше 0,5	0,04		
-Інша неідентифікована домішка (% в/в)	Не більше 0,7	Нижче межі виявлення		
-Сума домішок (% в/в)	Не більше 1,5	0,04		
Мікробіологічна чистота:				
Всього аеробів (КУО/г)	Не більше 1000	Менше 10		
Всього грибів (КУО/г)	Не більше 100	Менше 10		
Escherichia coli (г)	Відсутня	Відсутня		
Кількісне визначення:				
Кеторолаку трометаміну (мг/таб)	9,00 - 11,00	9,97		

Дата випуску: 24.07.2024

Висновок: Відповідає

Дата: 24.07.2024

Начальник відділу контролю якості
 Делія Курта

Заява щодо відповідності:

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

Дата: 24.07.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості
 Лумініта Корнеану

