



**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**

27.05.2024

№ 27040/24/26

**КЕТАНОВ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 № **03247318**

Кількість ввезеного лікарського засобу **158280**

Виробник

**Терапія АТ, Румунія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

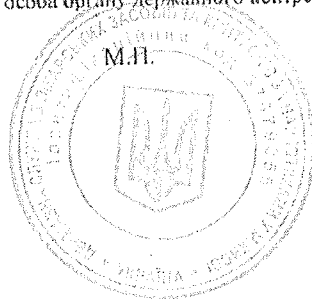
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **26.05.2024 № 1813/3.**

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)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Іван ЗАДВОРНИХ**

(ініціали та прізвище)

*23.05.2024*  
*(Handwritten notes)*



КК Терapia АТ  
вул. Фабриції, 124, 400632,  
м. Клуж-Напока, Румунія  
Тел.: 0040-264-501501, 501505  
Факс: 0040-264-415097  
www.terapia.ro

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ  
№ 30002178810

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	КЕТАНОВ таблетки вкриті оболонкою по 10 мг		
Сила дії / активність :	Кеторолаку трометаміну 10 мг	Форма випуску :	таблетки вкриті оболонкою
Серія № :	03247318	Пакування:	1 блістер по 10 таблеток
Дата виробництва:	03/2024	Ринок:	Україна
Термін придатності:	02/2027	Ресстраційне посвідчення:	UA/2596/01/01
Аналітична документація :	FS018371-2.0	Вироблено та контроль якості проведено:	Терапія АТ, вул. Фабриції, 124, 400632 м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія:	18F
		Розмір серії :	158 280 упаковок

## РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ		
Опис	Білі або майже білі, круглі, двоопуклі, вкриті оболонкою таблетки з маркуванням "KVT" 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	185,3		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам PhEur. AV ≤ 15	AV = 7,6 для перших 10 одиниць		
Розпадання (хвилин)	Не більше 30	Відповідає (6хв)		
Розчинення за 45 хв (%)	Не менше 75 (Q)	Мін. 99	Макс. 103	Середнє 100
Супутні речовини: -Кеторолак І-гідроксі аналог (домішка А по СФ) (% в/в) -Кеторолак І-кето аналог (домішка В по СФ) (% в/в) -Інша неідентифікована домішка (% в/в) -Сума домішок (% в/в)	Не більше 0,2 Не більше 0,5 Не більше 0,7 Не більше 1,5	Не виявлено 0,05 0,05 0,09		
Мікробіологічна чистота: Всього аеробів (КУО/г) Всього грибів (КУО/г) Escherichia coli (г)	Не більше 1000 Не більше 100 Відсутня	Менше 10 Менше 10 Відсутня		
Кількісне визначення: Кеторолаку трометаміну (мг/таб)	9,00 - 11,00	10,19		

Дата випуску:

12.04.2024

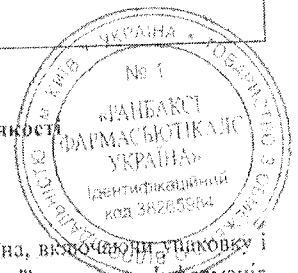
Висновок:

Відповідає

Дата: 12.04.2024

Начальник відділу контролю якості

Делія Курта



Заява щодо відповідності:

Підтверджую, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи 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: 12.04.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості  
Лумініта Корнеану