



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**

27.03.2024

№ 67415/24/10

КЕТОРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **V230709**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, 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 10.01.2024 № 4292/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

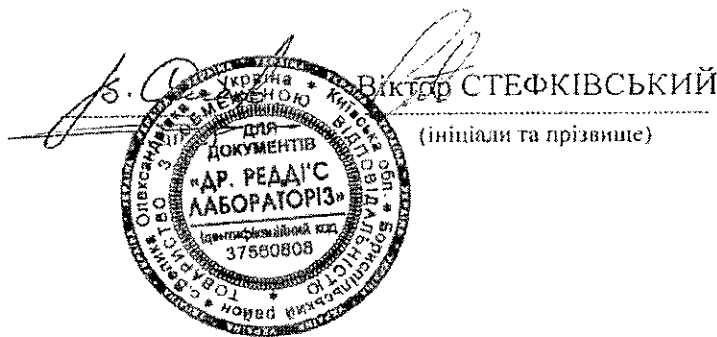
Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.03.2024 № 301-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



Вх 706
018 250674



**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**

27.03.2024

№ 1078/24/10П

КЕТОРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **V230709**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17920

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, 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 27.03.2024 № 0059/6.

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

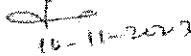
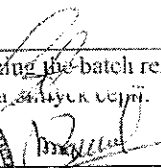


(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: KETOROL, solution for injection, 30 mg/ml, 1ml in ampoules № 10 (10x1) Продукт: КЕТОРОЛ, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, 1 мл в ампулах № 10 (10x1) 1 ml solution contains: 30 mg of Ketorolac Tromethamine 1 мл розчину містить: Кеторолаку трометаміну 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V230709	Batch Quantity / Об'єм партії: 18666 packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001691884	Date of Analysis / Дата дослідження: 30.09.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 09/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 08/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: UA/2566/01/01	Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1980 dated: 28.08.2020 / Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	1ml per ampoule; 10 ampoules in a blister, with labelling in Ukrainian / по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері з маркуванням українською мовою
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 Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi Distt. Solan, H.P. 173205, India, №. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, 173205 (Хімачал Прадеш), Індія, Ліцензія № MB/05/264

№	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Зовнішній вигляд	A transparent, pale yellow liquid filled in 1 ml USP type-1 ampoules / Прозора, блідо-жовта рідина в ампулах об'ємом 1 мл USP I	A transparent, colorless to pale yellow solution filled in 1 ml USP type 1 ampoules / Прозора від безбарвного до блідо-жовтого кольору рідина, в ампулах об'ємом 1 мл тип USP I
2.	Identification (HPLC) / Ідентифікація (ВЕРХ)	Complies / Відповідає	On the chromatogram of the test solution obtained by assay, the retention time of the main peak should correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of the standard solution / На хроматограмі випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, час утримання головного піку повинно відповідати часу утримання головного піку на хроматограмі стандартного розчину
3.	Bacterial Endotoxins / Бактеріальний ендотоксин	≤0.725 EU/mg / ≤0.725 ЕО/мг	Not more than 5.8 EU per 1 mg of Ketorolac Tromethamine / Не більше 5.8 ЕО на 1 мг Кеторолаку трометаміна
4.	Sterility / Стерильність	Complies / Відповідає	Shall be sterile / Має бути стерильним
5.	pH / рН	7.39	From 6.90 to 7.90 / Від 6.90 до 7.90

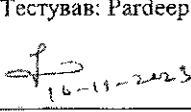

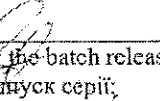
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Pardeer Kishan  16-11-2023	Name and position of the person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, що дозволяє випуск партії. Manoj Kumar  10-11-2023
Document Checked by / Перевірів: Pinesh Kundra  10-11-2023	Sign & Date / Підпис/Дата:  10-11-2023
Sign & Date / Підпис/Дата:	Sign & Date / Підпис/Дата:

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стор. 2 з 5

Product: KETOROL, solution for injection, 30 mg/ml, 1ml in ampoules № 10 (10x1) Продукт: КЕТОРОЛ, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, 1 мл в ампулах № 10 (10x1) 1 ml solution contains: 30 mg of Ketorolac Tromethamine 1 мл розчину містить: Кеторолаку трометаміну 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V230709	Batch Quantity / Об'єм партії: 18666 packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001691884	Date of Analysis / Дата дослідження: 30.09.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 09/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 08/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: UA/2566/01/01	Valid till / Дієсно до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1980 dated: 28.08.2020 / Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	1ml per ampoule; 10 ampoules in a blister, with labelling in Ukrainian / по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері з маркуванням українською мовою
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 Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi Distt. Solan, H.P. 173205, India, №. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, 173205 (Хімачал Прадеш), Індія, Ліцензія № MB/05/264

6. Particulate matter / Механічні вклучення A) visible particles / видимі частинки B) invisible particles / не видимі частинки a) $\geq 10 \mu\text{m}$ / мкм b) $\geq 25 \mu\text{m}$ / мкм	Complies / Відповідає 25 00	No visible particles should be detected / Видимі частки мають бути відсутні a) not more than 6000 particles per container / не більше 6000 у контейнері b) not more than 600 particles per container / не більше 600 у контейнері
7. Extractable volume / Об'єм, що витягається	1.0 ml / 1.0мл	Not less than 1.0 ml / Не менше 1.0 мл
8. Assay: Each ml contains Ketorolac Tromethamine (Calculated as $\text{C}_{15}\text{H}_{13}\text{NO}_3 \cdot \text{C}_4\text{H}_{11}\text{NO}_2$) / Кількісне визначення: кожний мл містить кеторолак трометамін (розраховується на $\text{C}_{15}\text{H}_{13}\text{NO}_3 \cdot \text{C}_4\text{H}_{11}\text{NO}_2$)	29.87 mg / 29.87мг	During release: not less than 28.50 mg and not more than 31.50 mg / На момент випуску: не менше 28.50 мг та не більше 31.50 мг During shelf-life: not less than 27.00 mg and not more than 33.00 mg / На протязі терміну придатності: не менше 27.00 мг та не більше 33.00 мг

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: ПОГОДИТИ
Tested by / Тестував: Pardeep Kumar  16-11-2023	Document Checked by / Перевірив: Himesh Kumar  10-11-2023
Sign & Date / Підпис/Дата:	Name and position / Ім'я та посада: Manoj Kumar Authorizing the batch release / Дозволяючи випуск серії:  7-11-2023
Sign & Date / Підпис/Дата:	Sign & Date / Підпис/Дата:


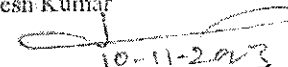
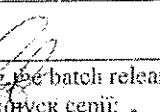
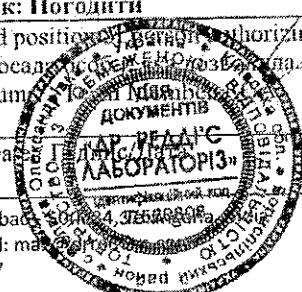


CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 3 з 5

Product: KETOROL, solution for injection, 30 mg/ml, 1ml in ampoules № 10 (10x1) Продукт: КЕТОРОЛ, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, 1 мл в ампулах № 10 (10x1) 1 ml solution contains: 30 mg of Ketorolac Tromethamine 1 мл розчину містить: Кеторолаку трометаміну 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V230709	Batch Quantity / Об'єм партії: 18666 packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001691884	Date of Analysis / Дата дослідження: 30.09.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 09/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 08/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: UA/2566/01/01	Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежений
Order of МОП No: №1980 dated: 28.08.2020 / Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	1ml per ampoule; 10 ampoules in a blister, with labelling in Ukrainian / по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері з маркуванням українською мовою
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 Limited Formulation Unit 6 VIII. Khol, Nalagarh Road, Baddi Distt. Solan. H.P. 173205, India, №. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, 173205 (Хімачал Прадеш), Індія, Ліцензія № MB/05/264


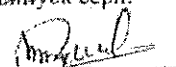
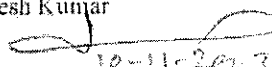
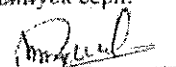

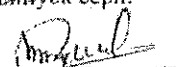
9.	Assay alcohol content / Кількісне визначення спирту	11.57 % v/v / 11.57 % o/o	From 10.60 % (v/v) to 12.60 % (v/v) / Від 10.60% o/o до 12.60% o/o
10.	Colour (Absorbance at 430 nm using water as blank) / Колір (при довжині хвилі 430 нм використовують воду як бланк)	0.04	Optical density should be Not more than 0.20 / Оптична густина повинна бути не більше 0.20
11.	Clarity / Прозорість	Complies / Відповідає	Degree of opalescence of the solution should be not exceed than reference solution I / Розчин за ступнем помутніння не повинен перевищувати еталон I
12.	Impurities / Домішки a) Impurity / Домішка А b) Impurity / Домішка В (1-hydroxy analog / 1-гідроксианалог)	0.15% Below LOD (LOD = 0.014 %) / Нижче ліміта визначення (ЛІВ = 0.014%)	a) not more than / не більше 0.20% b) not more than / не більше 0.5% c) not more than / не більше 0.5% d) not more than / не більше 0.20%

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: ПОГОДИТИ	
Tested by / Тестував: Pardesr Kumar  12-11-2023	Document Checked by / Перевірів: Himesh Kumar  10-11-2023	Name and position of the person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, що дозволяє випуск партії: Manoj Kumar 	 10/11/2023
Sign & Date / Підпис/Дата:	Sign & Date / Підпис/Дата:	Sign & Date / Підпис/Дата:	

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: KETOROL, solution for injection, 30 mg/ml, 1ml in ampoules № 10 (10x1) Продукт: КЕТОРОЛ, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, 1 мл в ампулах № 10 (10x1) 1 ml solution contains: 30 mg of Ketorolac Tromethamine 1 мл розчину містить: Кеторолаку трометаміну 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V230709	Batch Quantity / Об'єм партії: 18666 packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001691884	Date of Analysis / Дата дослідження: 30.09.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 09/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 08/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: UA/2566/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1980 dated: 28.08.2020 / Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	1ml per ampoule; 10 ampoules in a blister, with labelling in Ukrainian / по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері з маркуванням українською мовою
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 Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi Dist. Solan, H.P. 173205, India, №. MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, 173205 (Хімачал Прадеш), Індія, Ліцензія № MB/05/264

c) Impurity / Домішка C (I-keto analog / I-кетоаналог)	Less than LOQ (LOQ = 0.033%) / Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0.033%)	e) not more than / не більше 0.20%
d) Impurity / Домішка D	Below LOD (LOD = 0.014%) / Нижче ліміта визначення (ЛВ = 0.014%)	f) not more than / не більше 1.50%
e) Any unidentified impurity / Будь яка не ідентифікована домішка	Less than LOQ (LOQ = 0.050%) / Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0.050%)	
f) Total impurities / Сума домішок	0.15%	

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: ПОГОДИТИ
Tested by / Тестував: Pardeep Kumar 	Name and position of the person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, що дозволяє випуск серії: Manoj Kumar 
Document Checked by / Перевірив: Himesh Kumar 	Sign & Date / Підпис/Дата: 
Sign & Date / Підпис/Дата: 	Sign & Date / Підпис/Дата: 



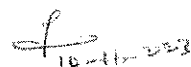
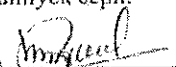
CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 5 з 5

Product: KETOROL, solution for injection, 30 mg/ml, 1ml in ampoules № 10 (10x1) Продукт: КЕТОРОЛ, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, 1 мл в ампулах № 10 (10x1) 1 ml solution contains: 30 mg of Ketorolac Tromethamine 1 мл розчину містить: Кеторолаку трометаміну 30 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: V230709	Batch Quantity / Об'єм партії: 18666 packs / упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 890001691884	Date of Analysis / Дата дослідження: 30.09.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 09/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 08/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: UA/2566/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1980 dated: 28.08.2020 / Наказ МОЗ України №1980 від 28.08.2020	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	1ml per ampoule; 10 ampoules in a blister, with labelling in Ukrainian / по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері з маркуванням українською мовою
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 Limited Formulation Unit 6 Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi Distt. Solan, H.P. 173205, India, № MB/05/264 Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, 173205 (Хімачал Прадеш), Індія, ліцензія № MB/05/264

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 Authorization 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	Opinion: APPROVED Висновок: Погодити
Tested by / Тестував: Pardeer Kumar  10-11-2023	Name and position of the person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, що дозволяє запуск серії: Manoj Kumar  10-11-2023
Sign & Date / Підпис/Дата:	Sign & Date / Підпис/Дата:

