



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної 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**

25.07.2024

№ 32304/24/10

КЕТОРОЛ ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 2 % по 30 г у тубі; по 1 тубі в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2566/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V240248**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23454

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 **01.07.2024 № 1830/1.**

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)

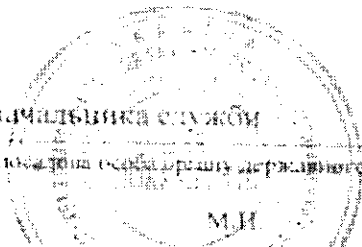
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.07.2024 № 1068-24

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа державного контролю)



Григор'єв Олександр Іванович (підпис та прізвище)



Ж.О. 2712

В.г. з 300721

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: КЕТОРОЛ ГЕЛЬ, гель 2 % 30 г 1 г гелю містить 20 мг кеторолаку трометаміну	Країна-виробник: Індія
Серія №: V240248	Об'єм партії: 23634 упаковок
Аналітичний звіт №: 040002498361	Дата дослідження: 10.05.2024
Дата виробництва: 04/2024	Термін придатності: 03/2026
Ресстраційне посвідчення №: UA/2566/03/01	Дійсне до: необмежений
Наказ МОЗ України № 1116 від 20.09.2017	
Розмір та тип пакування:	по 30 г у тубі з маркуванням українською мовою; по 1 тубі в коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадлі, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Виробнича ліцензія № MNB/05/263

№	Тест	Результат	Специфікація
1.	Опис	Гомогенний з характерним запахом, напівпрозорий гель	Гомогенний від майже прозорого до прозорого гелю з характерним запахом
2.	Ідентифікація: Кеторолаку трометаміну (ВЕРХ)	Відповідає	Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмах стандартного розчину
3.	рН (2% водна суспензія)	6.8	6.0 – 7.8
4.	В'язкість	6.974 пуаз	5–12 пуаз
5.	Середня маса наповнення	30.3 г	Не менше 30 г
6.	Маса, що витягається	Відповідає	Значення середньої маси, що витягається має бути не меншим ніж заявлена кількість і жодної індивідуальної маси менше ніж 90% від заявленої кількості
7.	Диметилсульфоксид (15%)	100.2 %	Від 90% до 110% заявленої кількості
8.	Етанол (5%)	98.7 %	Від 90% до 110% заявленої кількості
9.	Консерванти а) Натрію метилпарабен (0.18%) б) Натрію пропілпарабен (0.02%)	98.2 % 97.5 %	а) Від 90% до 110% заявленої кількості б) Від 90% до 110% заявленої кількості
10.	Домішки а) 1-кетоаналог б) 1-гідроксипарабен в) будь-якої індивідуальної домішки г) сума домішок	0.035 % Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0.020 %) 0.04 % 0.1 %	а) Не більше 1.0 % б) Не більше 0.1 % в) Не більше 0.5 % г) Не більше 3.0%
11.	Кількісне визначення (2%, у перерахунку на C ₁₉ H ₂₄ N ₂ O ₆)	99.5 %	від 95% до 105% заявленої кількості
12.	Мікробіологічна чистота *: а) Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) б) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів сумарно (ТУМС) в) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> г) <i>Staphylococcus aureus</i>	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г	а) Не більше 100 КУО/г б) Не більше 10 КУО/г в) повинні бути відсутні в 1 г г) повинні бути відсутні в 1 г

*- на момент випуску (release specification): контролюється з періодичністю 1 серія на кожні 20 серій або 1 серія на рік залежно від того, що раніше

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор. 2 з 2

Продукт: КЕТОРОЛ ГЕЛЬ, гель 2 % 30 г 1 г гелю містить 20 мг кеторолаку трометаміну	Країна-виробник: Індія
Серія №: V240248	Об'єм партії: 23634 упаковок
Аналітичний звіт №: 040002498361	Дата дослідження: 10.05.2024
Дата виробництва: 04/2024	Термін придатності: 03/2026
Реєстраційне посвідчення №: UA/2566/03/01	Дійсне до: необмежений
Наказ МОЗ України № 1116 від 20.09.2017	
Розмір та тип пакування:	по 30 г у тубі з маркуванням українською мовою; по 1 тубі в коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лімітед Виробнича дільниця – VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Хімачал Прадеш 173205, Індія Виробнича ліцензія № MNB/05/263

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 специфікації, 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."

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації

Тестувач: Рамона...

Підписав: Савант Калаш М...

