



**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**

26.02.2024

№ 9044/24/26

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 № **01246929**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13019

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 26.02.2024 № 589/3.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
30002168256/1

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 № :	01246929	Пакування:	10 ампул x 1 мл
Дата виробництва:	01/2024	Ринок:	Україна
Термін придатності:	12/2026	Регістраційне 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 :	13 019 упаковок

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Прозора, яка не містить видимих частинок, безбарвна або блідо-жовта рідина.	Відповідає
Ідентифікація	Повинна відповідати вимогам	Відповідає вимогам
Об'єм в ампулі (мл)	1,0-1,10	1,0-1,1
- середній об'єм (мл)	Не менше 1,0	1,06
pH	6,9 - 7,9	7,5
Кольоро поглинання розчину (430 нм, 1 см комірка)	Не більше 0,15	0,06
Механічні включення (для невеликого об'єму розчину):		
Частинки ≥ 10 мкм	Не більше 6000	16
Частинки ≥ 25 мкм	Не більше 600	0
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини (ендотоксिनних 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	0,15
Кількісне визначення:		
Кеторолаку трометаміну (мг/амп)	28,50 - 31,50	29,46
Натрію хлориду (мг/амп)	4,13 - 4,57	4,357
Етанолу (% в/в)	11,67 - 12,89	12,15

Дата випуску: 13.02.2024

Висновок: Відповідає
Дата: 13.02.2024

Начальник відділу контролю якості
Делія Курта

Заява щодо відповідності:

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

Дата: 13.02.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості
Лумініта Корнеану





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

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

26.02.2024

№ 9045/24/26

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 не обмежений

Серія лікарського засобу № 01246930

Кількість ввезеного лікарського засобу 12838

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 26.02.2024 № 589/4.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
30002168567/1

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 № :	01246930	Пакування:	10 ампул x 1 мл
Дата виробництва:	01/2024	Ринок:	Україна
Термін придатності:	12/2026	Реєстраційне 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 :	12 838 упаковок

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Прозора, яка не містить видимих частинок, безбарвна або блідо-жовта рідина.	Відповідає
Ідентифікація	Повинна відповідати вимогам	Відповідає вимогам
Об'єм в ампулі (мл)	1,0-1,10	1,0-1,1
- середній об'єм (мл)	Не менше 1,0	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	16
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	0,1
-сума домішок (%/в/в)	Не більше 0,5	0,18
Кількісне визначення:		
Кеторолаку трометаміну (мг/амп)	28,50 - 31,50	29,88
Натрію хлориду (мг/амп)	4,13 - 4,57	4,412
Етанолу (% в/в)	11,67 - 12,89	12,25

Дата випуску: 13.02.2024

Висновок: Відповідає

Дата: 13.02.2024

Начальник відділу контролю
Делія Курта

Заяви 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 препарату була перевірена і відповідає вимогам GMP.

Дата: 13.02.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості
Лумініта Корнеану

Вх. ак. № 1406 від 12.03.24



**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**

13.06.2024

№ 30461/24/26

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 № **03247333**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13072

Виробник

Терапія АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармасьютікалс 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 13.06.2024 № 1984/1.

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

Начальник

(посада: особа, що органи державного контролю)



(підпис)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№ 30002178984

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 № :	03247333	Пакування:	10 ампул x 1 мл
Дата виробництва:	03/2024	Ринок:	Україна
Термін придатності:	02/2027	Регістраційне 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 :	13 072 упаковок

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Прозора, яка не містить видимих частинок, безбарвна або блідо-жовта рідина.	Відповідає
Ідентифікація	Повинна відповідати вимогам	Відповідає вимогам
Об'єм в ампулі (мл)	1,0-1,10	1,0-1,1
- середній об'єм (мл)	Не менше 1,0	1,04
pH	6,9 - 7,9	7,5
Кольоропоглинання розчину (430 нм, 1 см комірця)	Не більше 0,15	0,05
Механічні включення (для невеликого об'єму розчину):		
Частинки ≥ 10 мкм	Не більше 6000	19
Частинки ≥ 25 мкм	Не більше 600	1
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	0,15
Кількісне визначення:		
Кеторолаку трометаміну (мг/амп)	28,50 - 31,50	29,41
Натрію хлориду (мг/амп)	4,13 - 4,57	4,373
Етанолу (% в/в)	11,67 - 12,89	12,15

Дата випуску:

11.04.2024

Висновок:

Відповідає

Начальник відділу контролю якості
Адріана Павел

Дата: 11.04.2024

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 препарату була перевірена і відповідає вимогам GMP.

Дата: 11.04.2024



Уповноважена особа / Відділ контролю якості
Андреа Іоанна Вагрін





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 СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.08.2024

№ 40757/24/26

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 № 06247807

Кількість ввезеного лікарського засобу 13092

Виробник

Терапія АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

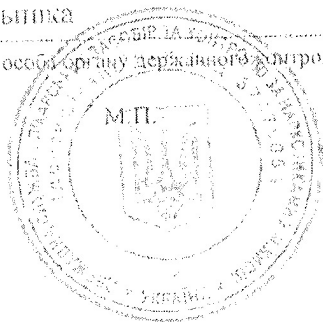
(найменування та код за СДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.08.2024 № 2661/10.

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 МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



Вх.сш. № 16-38

30.08.2024

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№ 50000200024

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 № :	06247807	Пакування:	10 ампул x 1 мл
Дата виробництва:	06/2024	Ринок:	Україна
Термін придатності:	05/2027	Регістраційне 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 :	13 092 упаковок

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Прозора, яка не містить видимих частинок, безбарвна або блідо-жовта рідина.	Відповідає
Ідентифікація	Повинна відповідати вимогам	Відповідає вимогам
Об'єм в ампулі (мл) - середній об'єм (мл)	1,0-1,10 Не менше 1,0	1,0-1,0 1
pH	6,9 - 7,9	7,5
Кольоропоглинання розчину (430 нм, 1 см комірка)	Не більше 0,15	0,06
Механічні включення (для невеликого об'єму розчину):		
Частинки ≥ 10 мкм	Не більше 6000	44
Частинки ≥ 25 мкм	Не більше 600	2
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини (ендотоксинівських одиниць/мг кеторолаку трометаміну)	Не більше 5,8	Менше 0,17
Супутні домішки:		
-максимальна індивідуальна домішки (% в/в)	Не більше 0,2	0,08
-сума домішок (% в/в)	Не більше 0,5	0,11
Кількісне визначення:		
Кеторолаку трометаміну (мг/амп)	28,50 - 31,50	29,29
Натрію хлориду (мг/амп)	4,13 - 4,57	4,352
Етанолу (% в/в)	11,67 - 12,89	12,06

Дата випуску:

12.07.2024

Висновок:

Відповідає

Дата: 12.07.2024

Начальник відділу контролю якості 1

Делія Курта

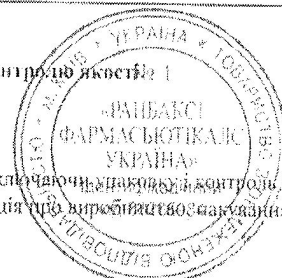
Заява щодо відповідності:

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

Дата: 12.07.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості

Андреа Іоанна Вагріш



KK Терapia AT
вул. Фабриції, 124, 400632,
м. Клуж-Напока, Румунія
Тел. +40(264) 501 500
Факс +40(264) 413 097

Переклад

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№ 50000200022

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 № :	06247806	Пакування:	10 ампул x 1 мл
Дата виробництва:	06/2024	Ринок:	Україна
Термін придатності:	05/2027	Реєстраційне 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 :	12 865 упаковок

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Прозора, яка не містить видимих частинок, безбарвна або блідо-жовта рідина	Відповідає
Ідентифікація	Повинна відповідати вимогам	Відповідає вимогам
Об'єм в ампулі (мл) - середній об'єм (мл)	1,0-1,10 Не менше 1,0	1,0-1,0 1
pH	6,9 - 7,9	7,5
Кольоропоглинання розчину (430 нм, 1 см комірка)	Не більше 0,15	0,06
Механічні включення (для невеликого об'єму розчину):		
Частинки ≥ 10 мкм	Не більше 6000	23
Частинки ≥ 25 мкм	Не більше 600	1
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини (ендотоксинівч. одиниць/мг кеторолаку трометамолу)	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	0,12
Кількісне визначення:		
Кеторолаку трометамолу (мг/амп)	28,50 - 31,50	29,14
Натрію хлориду (мг/амп)	4,13 - 4,57	4,374
Етанолу (% в/в)	11,67 - 12,89	12,05

Дата випуску:

12.07.2024

Висновок:

Відповідає

Дата 12.07.2024

Почальник відділу контролю якості № 1
Делія Курта

Заява щодо відповідності:

Підтверджую, що вказана інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, виключаючи ушкодження контролю якості, в зазначену вище час відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікації препарату. Інформація про виробництво та пакування на контролі якості препарату була перевірена і відповідає вимогам GMP.

Дата 12.07.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості
Андреа Іоанна Вагріні



13x ам N 1785
21.01.25



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

№ 40756/24/26

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 № 06247806

Кількість ввезеного лікарського засобу 12865

Виробник

Терапія АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармасьютікалс 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 № 2661/9.

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 державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ім'я та прізвище)





**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**

04.09.2024

№ 45340/24/26

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 № **TRF0027**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12972

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 **04.09.2024 № 3010/5**.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№ 40000824531

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 № :	TRF0027	Пакування:	10 ампул x 1 мл
Дата виробництва:	07/2024	Ринок:	Україна
Термін придатності:	06/2027	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 :	12 972 упаковок

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Прозора, яка не містить видимих частинок, безбарвна або блідо-жовта рідина.	Відповідає
Ідентифікація	Повинна відповідати вимогам	Відповідає вимогам
Об'єм в ампулі (мл)	1,0-1,10	1,0-1,0
- середній об'єм (мл)	Не менше 1,0	1
pH	6,9 - 7,9	7,5
Кольоро поглинання 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	29
Частинки ≥ 25 мкм	Не більше 600	1
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	0,16
Кількісне визначення:		
Кеторолаку трометаміну (мг/амп)	28,50 - 31,50	29,48
Натрію хлориду (мг/амп)	4,13 - 4,57	4,403
Етанолу (% в/в)	11,67 - 12,89	12,05

Дата випуску: 14.08.2024

Висновок: Відповідає

Дата: 14.08.2024

Начальник відділу контролю якості
Маріела Маджер

Заява щодо відповідності:

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

Дата: 19.08.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості
Марджин Аліна

