

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№ 30002167492

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	КЕТАНОВ таблетки вкриті оболонкою по 10 мг		
Сила дії / активність :	Кеторолаку трометаміну 10 мг	Форма випуску :	таблетки вкриті оболонкою
Серія № :	01246892	Пакування:	10 блістерів по 10 таблеток
Дата виробництва:	01/2024	Ринок:	Україна
Термін придатності:	12/2026	Реєстраційне 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 :	13 769 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	184,6		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам PhEur. AV ≤ 15	AV = 4,9 для перших 10 одиниць		
Розпадання (хвилин)	Не більше 30	Відповідає (4хв)		
Розчинення за 45 хв (%)	Не менше 75 (Q)	Мін. 97	Макс. 101	Середнє 100
Супутні речовини:				
-Кеторолак 1-гідроксі аналог (домішка А по ЄФ) (% в/в)	Не більше 0,2	Не виявлено		
-Кеторолак 1-кето аналог (домішка В по ЄФ) (% в/в)	Не більше 0,5	Нижче межі визначення		
-Інша неідентифікована домішка (% в/в)	Не більше 0,7	0,07		
-Сума домішок (% в/в)	Не більше 1,5	0,07		
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	9,91		

Дата випуску:

29.01.2024

Висновок:

Відповідає

Начальник відділу контролю якості

Дата: 29.01.2024

Делія Курта

Заява щодо відповідності:

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

Дата: 29.01.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості
Лумініта Корнеану





**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

№ 9047/24/26

КЕТАНОВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів 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 № **01246892**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13769

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 26.02.2024 № 589/6.

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)





**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**

03.01.2024

№ 275/24/26

КЕТАНОВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів 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 № 11236647

Кількість ввезеного лікарського засобу 13550

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 03.01.2024 № 4193/4.

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)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№ 30002161901

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	КЕТАНОВ таблетки вкриті оболонкою по 10 мг		
Сила дії / активність :	Кеторолаку трометаміну 10 мг	Форма випуску :	таблетки вкриті оболонкою
Серія № :	11236647	Пакування:	10 блістерів по 10 таблеток
Дата виробництва:	11/2023	Ринок:	Україна
Термін придатності:	10/2026	Регістраційне 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 :	13 550 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	186		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам PhEur. AV ≤ 15	AV = 5,5 для перших 10 одиниць		
Розпадання (хвилин)	Не більше 30	Відповідає (5хв)		
Розчинення за 45 хв (%)	Не менше 75 (Q)	Мін. 93	Макс. 98	Середнє 96
Супутні речовини:				
-Кеторолак 1-гідроксі аналог (домішка А по ЄФ) (% в/в)	Не більше 0,2	Не виявлено		
-Кеторолак 1-кето аналог (домішка В по ЄФ) (% в/в)	Не більше 0,5	Нижче межі визначення		
-Інша неідентифікована домішка (% в/в)	Не більше 0,7	0,06		
-Сума домішок (% в/в)	Не більше 1,5	0,06		
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	9,90		

Дата випуску:

11.12.2023

Висновок:

Відповідає

Начальник відділу контролю якості

Дата: 11.12.2023

Делія Курта

Заява щодо відповідності:

Підтверджую, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена та випущена після початку контролю якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікації препарату. Заявка на випуск про виробництво, пакування та контролі якості серії була перевірена і відповідає вимогам GMP.

Дата: 12.12.2023

Уповноважена особа / Відділ контролю якості

Андреа Іоанна Варгін





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

№ 9048/24/26

КЕТАНОВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів 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 № 01246893

Кількість ввезеного лікарського засобу 13970

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 26.02.2024 № 589/7.

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 ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№ 30002167593

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції:	КЕТАНОВ таблетки вкриті оболонкою по 10 мг		
Сила дії/ активність:	Кеторолаку трометаміну 10 мг	Форма випуску:	таблетки вкриті оболонкою
Серія №:	01246893	Пакування:	10 блістерів по 10 таблеток
Дата виробництва:	01/2024	Ринок:	Україна
Термін придатності:	12/2026	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:	13 970 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	184,8		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам PhEur. AV ≤ 15	AV = 5,5 для перших 10 одиниць		
Розпання (хвилини)	Не більше 30	Відповідає (5хв)		
Розчинення за 45 хв (%)	Не менше 75 (Q)	Мін. 97	Макс. 101	Середнє 99
Супутні речовини:				
-Кеторолак 1-гідроксі аналог (домішка А по СФ) (% в/в)	Не більше 0,2	Не виявлено		
-Кеторолак 1-кето аналог (домішка В по СФ) (% в/в)	Не більше 0,5	Нижче межі визначення		
-Інша неідентифікована домішка (% в/в)	Не більше 0,7	0,07		
-Сума домішок (% в/в)	Не більше 1,5	0,07		
Мікробіологічна чистота:				
Всього аеробів (КУО/г)	Не більше 1000	Менше 1		
Всього грибів (КУО/г)	Не більше 100	Менше 1		
Escherichia coli (г)	Відсутня	Відсутня		
Кількісне визначення:				
Кеторолаку трометаміну (мг/таб)	9,00 - 11,00	9,80		

Дата випуску: 29.01.2024

Висновок: Відповідає

Дата: 29.01.2024

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: 29.01.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості
Лумініта Корнеану

Рух авт. 1401 від 12.03.24 ОН

КК Терпія АТ
вул. Фабриції, 124, 400632,
м. Клуж-Напока, Румунія
Тел : 0040-264-501501; 501500
Факс : 0040-264-415097
www.terapia.ro

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№ 30002176218

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	КЕТАНОВ таблетки вкриті оболонкою по 10 мг		
Сила дії / активність :	Кеторолаку трометаміну 10 мг	Форма випуску :	таблетки вкриті оболонкою
Серія № :	03247303	Пакування :	10 блістерів по 10 таблеток
Дата виробництва :	03/2024	Ринок :	Україна
Термін придатності :	02/2027	Регістраційне посвідчення :	UA/2596/01/01
Аналітична документація :	FS018371-2.0	Вироблено та контроль якості проведено :	Терпія АТ, вул. Фабриції, 124, 400632 м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія :	18F
		Розмір серії :	16 157 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	185,4		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам PhEur. AV ≤ 15	AV = 5,9 для перших 10 одиниць		
Розпадання (хвилини)	Не більше 30	Відповідає (5хв)		
Розчинення за 45 хв (%)	Не менше 75 (Q)	Мін. 80	Макс. 99	Середнє 94
Супутні речовини:				
-Кеторолак 1-гідроксі аналог (домішка А по ЄФ) (% в/в)	Не більше 0,2	Не виявлено		
-Кеторолак 1-кето аналог (домішка В по ЄФ) (% в/в)	Не більше 0,5	0,03		
-Інша неідентифікована домішка (% в/в)	Не більше 0,7	0,04		
-Сума домішок (% в/в)	Не більше 1,5	0,07		
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	10,21		

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 в межах упаковки і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікації препарату. Інформація про виробництво, пакування та контролі якості серії була перевірена і відповідає вимогам GMP.

Дата: 12.04.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості

Лумініта Корнеану

Вх. 1438 01 010814



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

№ 27043/24/26

КЕТАНОВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2596/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений
Серія лікарського засобу № 03247303 Кількість ввезеного лікарського засобу 16157

Виробник

Терапія АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

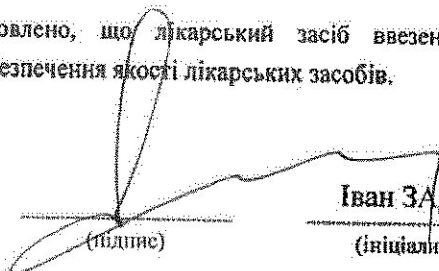
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.05.2024 № 1813/6.

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)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали 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**

27.05.2024

№ 27045/24/26

КЕТАНОВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2596/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **03247302**

Кількість ввезеного лікарського засобу **16297**

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)

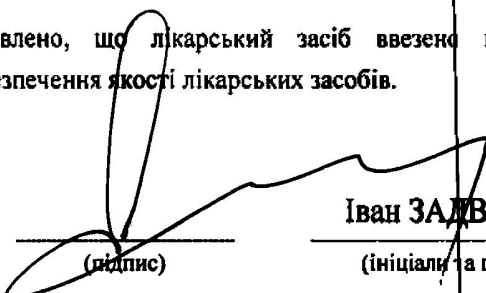
Протокол візуального контролю від 26.05.2024 № 1813/8.

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)

Іван ЗАДОРНИХ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№ 30002176054

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	КЕТАНОВ таблетки вкриті оболонкою по 10 мг		
Сила дії / активність :	Кеторолаку трометаміну 10 мг	Форма випуску :	таблетки вкриті оболонкою
Серія № :	03247302	Пакування:	10 блістерів по 10 таблеток
Дата виробництва:	03/2024	Ринок:	Україна
Термін придатності:	02/2027	Реєстраційне 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 :	16 297 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 утримання головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому на хроматограмі розчину порівняння, отриманого як для кількісного визначення.	Відповідає		
Середня маса (мг)	185 ± 9	184,9		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам PhEur. AV ≤ 15	AV = 4,6 для перших 10 одиниць		
Розпадання (хвилини)	Не більше 30	Відповідає (6хв)		
Розчинення за 45 хв (%)	Не менше 75 (Q)	Мін. 89	Макс. 102	Середнє 98
Супутні речовини:				
-Кеторолак 1-гідроксі аналог (домішка А по ЄФ) (% в/в)	Не більше 0,2	Не виявлено		
-Кеторолак 1-кетог аналог (домішка В по ЄФ) (% в/в)	Не більше 0,5	0,03		
-Інша неідентифікована домішка (% в/в)	Не більше 0,7	0,03		
-Сума домішок (% в/в)	Не більше 1,5	0,07		
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	10,16		

Дата випуску:

03.04.2024

Висновок:

Відповідає

Начальник відділу контролю якості

Дата: 03.04.2024

Делія Курта

Заява щодо відповідності:

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

Дата: 03.04.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості
Марджин Аліна





**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

№ 40758/24/26

КЕТАНОВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2596/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **04247551**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16212

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 № 2661/11.

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

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№ 30002185187

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	КЕТАНОВ таблетки вкриті оболонкою по 10 мг		
Сила дії / активність :	Кеторолаку трометаміну 10 мг	Форма випуску :	таблетки вкриті оболонкою
Серія № :	04247551	Пакування:	10 блістерів по 10 таблеток
Дата виробництва:	04/2024	Ринок:	Україна
Термін придатності:	03/2027	Регістраційне 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 :	16 212 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	186,2		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам PhEur. AV ≤ 15	AV = 2,5 для перших 10 одиниць		
Розпадання (хвилини)	Не більше 30	Відповідає (26хв)		
Розчинення за 45 хв (%)	Не менше 75 (Q)	Мін. 95	Макс. 99	Середнє 97
Супутні речовини:				
-Кеторолак 1-гідроксі аналог (домішка А по ЄФ) (% в/в)	Не більше 0,2	Не виявлено		
-Кеторолак 1-кето аналог (домішка В по ЄФ) (% в/в)	Не більше 0,5	0,04		
-Інша неідентифікована домішка (% в/в)	Не більше 0,7	0,04		
-Сума домішок (% в/в)	Не більше 1,5	0,08		
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	9,93		

Дата випуску:

22.05.2024

Висновок:

Відповідає

Дата: 22.05.2024

Начальник відділу контролю якості
 Делія Курта

Заява щодо відповідності:

Підтверджую, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікації виробника. Інформація про виробництво, пакування та контролі якості серії була перевірена і відповідає вимогам GMP.

Дата: 23.05.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості
 Марджин Аліна





**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

№ 27044/24/26

КЕТАНОВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів 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 № 03247308

Кількість ввезеного лікарського засобу 16200

Виробник

Терапія АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

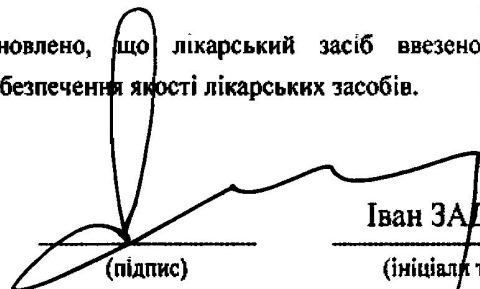
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.05.2024 № 1813/7.

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)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№ 30002176424

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	КЕТАНОВ таблетки вкриті оболонкою по 10 мг		
Сила дії / активність :	Кеторолаку трометаміну 10 мг	Форма випуску :	таблетки вкриті оболонкою
Серія № :	03247308	Пакування:	10 блістерів по 10 таблеток
Дата виробництва:	03/2024	Ринок:	Україна
Термін придатності:	02/2027	Реєстраційне 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 :	16 200 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	184,9		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам PhEur. AV ≤ 15	AV = 6,0 для перших 10 одиниць		
Розпадання (хвилин)	Не більше 30	Відповідає (7хв)		
Розчинення за 45 хв (%)	Не менше 75 (Q)	Мін. 95	Макс. 103	Середнє 98
Супутні речовини:				
-Кеторолак 1-гідроксі аналог (домішка А по ЄФ) (% в/в)	Не більше 0,2	Не виявлено		
-Кеторолак 1-кето аналог (домішка В по ЄФ) (% 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	9,92		

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, виконано контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікації препарату. Інформація про виробництво, пакування та контролі якості серії була перевірена і відповідає вимогам GMP.

Дата: 12.04.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості
Лумініта Корнесану





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

пров. Надії Сейlichної, 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

№ 45342/24/26

КЕТАНОВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2596/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 06247910

Кількість ввезеного лікарського засобу 16263

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 04.09.2024 № 3010/7.

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

Начальник

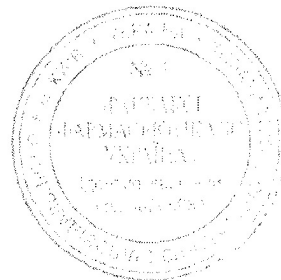
(посада особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Dr. en ~ 1624

30.09.2024

КК Терапія АТ
вул. Фабриції, 124, 400632,
м. Клуж-Напока, Румунія
Тел.: 0040-264-501501; 501500
Факс: 0040-264-415097
www.terapia.ro

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№ 50000200450

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції:	КЕТАНОВ таблетки вкриті оболонкою по 10 мг		
Сила дії / активність:	Кеторолак трометаміну 10 мг	Форма випуску:	таблетки вкриті оболонкою
Серія №:	06247910	Пакування:	10 блістерів по 10 таблеток
Дата виробництва:	07/2024	Ринок:	Україна
Термін придатності:	06/2027	Реєстраційне посвідчення:	UA/2596/01/01
Аналітична документація:	TS018371-2.0	Вироблено та контроль якості проведено:	Терапія АТ, вул. Фабриції, 124, 400632 м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія:	181
		Розмір серії:	16 263 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	186,3		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам PhEur, AV ≤ 15	AV = 6.4 для перших 10 одиниць		
Розпадання (хвилини)	Не більше 30	Відповідає (4хв)		
Розчинення за 45 хв (%)	Не менше 75 (Q)	Мін. 89	Макс. 97	Середнє 93
Супутні речовини:				
-Кеторолак І-гідроксі аналог (домішка А по СФ) (% в/в)	Не більше 0,2	Не виявлено		
-Кеторолак І-кетон аналог (домішка В по СФ) (% в/в)	Не більше 0,5	0,05		
-Інша неідентифікована домішки (% в/в)	Не більше 0,7	0,05		
-Сума домішок (% в/в)	Не більше 1,5	0,1		
Мікробіологічна чистота:				
Всього аеробів (КУО/г)	Не більше 1000	Менше 10		
Всього грибів (КУО/г)	Не більше 100	Менше 10		
<i>Escherichia coli</i> (г)	Відсутня	Відсутня		
Кількісне визначення:				
Кеторолаку трометаміну (мг/таб)	9,00 - 11,00	9,96		

Дата випуску: 23.07.2024
Висновок: Відповідає
Дата: 24.07.2024

Начальник відділу контролю якості
Делія Куртія

Заява щодо відповідності:

Підтверджую, що викладена інформація є вірною і точною. Задана 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: 24.07.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості
Лумініта Корнеану



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

пров. Палії 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

№ 45343/24/26

04.09.2024

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, інші пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 06247915

Кількість ввезеного лікарського засобу 16312

Виробник

Терапія АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, 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 № 3010/8.

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

Начальник

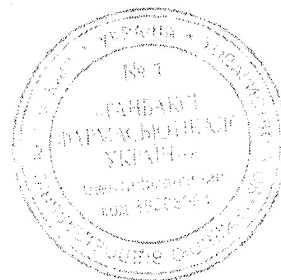
(посадовий особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЦЬКО

(ініціали та прізвище)



KK Terapii AT
вул. Фабриції 124, 400632,
м. Клуж-Напока, Румунія
Тел.: 0040-264-591541; 501300
Факс: 0040-264-413927
www.terapii.ro

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№ 50000200459

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	КЕТАНОВ таблетки вкриті оболонкою по 10 мг		
Сила дії / активність :	Кеторолаку трометаміну 10 мг	Форма випуску :	таблетки вкриті оболонкою
Серія № :	06247915	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. Фабриції 124, 400632 м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія
		Виробнича ліцензія :	18F
		Розмір серії :	16 312 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	186,7		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам PhEur, AV ≤ 15	AV = 5,8 для перших 10 одиниць		
Розпадання (хвилини)	Не більше 30	Відповідає (4хв)		
Розчинення за 45 хв (%)	Не менше 75 (Q)	Мін. 79	Макс. 101	Середнє 94
Супутні речовини:				
-Кеторолак 1-гідроксі аналог (домішка А по СФ) (% w/w)	Не більше 0,2	Не виявлено		
-Кеторолак 1-кетон аналог (домішка В по СФ) (% w/w)	Не більше 0,5	0,05		
-Інші неідентифіковані домішки (% w/w)	Не більше 0,7	0,05		
-Сума домішок (% w/w)	Не більше 1,5	0,1		
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	9,95		

Дата випуску: 23.07.2024
Висновок: Відповідає
Дата: 24.07.2024

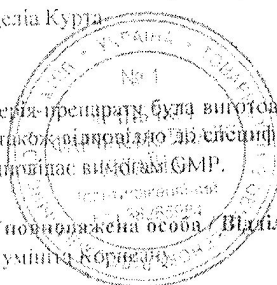
Начальник відділу контролю якості
Делія Курта

Заява щодо відповідності:

Підтверджую, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, а також відповідає даній 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



Б. С. 12 33
26.02.2022



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

№ 40760/24/26

КЕТАНОВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів 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 № 06247901

Кількість ввезеного лікарського засобу 16137

Виробник

Гератія 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 № 2661/14.

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 МАХНОВЕЦЬ

(підпис та прізвище)



54 ea / 2062

29.08.2024

KK Terapia AT
вул. Фабриці, 124, 400632,
м. Клуж-Напока, Румунія
Тел.: 0040-264-501301, 501300
Факс: 0040-264-415097
www.terapia.ro

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	Ресстраційне посвідчення:	UA/2596/01/01
Аналітична документація:	FS018371-2.0	Вироблено та контроль якості проведено:	Терапія АТ, вул. Фабриці, 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 "KVT" на одній стороні.	Відповідає		
Ідентифікація	Час утримання 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 дозованих 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

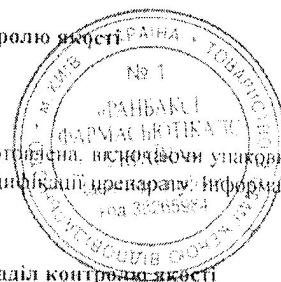
Делія Курта

Заява щодо відповідності:

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

Дата: 24.07.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості
Лумініта Корнеану





**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

№ 45346/24/26

КЕТАНОВ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів 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 № **TRF0077**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16090

Виробник

Терапія АТ, Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

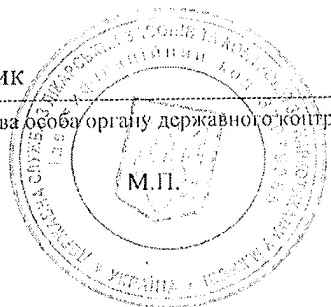
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **04.09.2024 № 3010/11.**

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)





Переклад

КК Терапія АТ
вул. Фабриції, 124, 400632,
м. Клуж-Напока, Румунія
Тел : 0040-264-501501; 501500
Факс : 0040-264-415097
www.terapia.ro

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№ 40000827885

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	КЕТАНОВ таблетки вкриті оболонкою по 10 мг		
Сила дії / активність :	Кеторолаку трометаміну 10 мг	Форма випуску :	таблетки вкриті оболонкою
Серія № :	TRF0077	Пакування:	10 блістерів по 10 таблеток
Дата виробництва:	07/2024	Ринок:	Україна
Термін придатності:	06/2027	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 :	16 090 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	186,3		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам PhEur. AV ≤ 15	AV = 4,6 для перших 10 одиниць		
Розпадання (хвилини)	Не більше 30	Відповідає (6хв)		
Розчинення за 45 хв (%)	Не менше 75 (Q)	Мін. 95	Макс. 104	Середнє 99
Супутні речовини: -Кеторолак 1-гідроксі аналог (домішка А по ЄФ) (% в/в) -Кеторолак 1-кето аналог (домішка В по ЄФ) (% 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 0.04 0.04 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	10,03		

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 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: 19.08.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості
Андреа Іоанна Вагріш