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 **№ 30598/24/26**

КЕТАНОВ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **04247549** Кількість ввезеного лікарського засобу 161800

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 № 1984/5.

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

Начальник ..... Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа організації державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

Вх. ааі № 2132 від 17.12.24

Переклад

КК Терапія АТ
вул. Фабрицр, 124, 400632,
м. Клуж-Напока, Румунія
Тел : 0040-264-501501 501500
Факс 0040-264-413097
www.terapia.ro

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№ 30002184949

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	**КЕТАНОВ таблетки вкриті оболонкою по 10 мг**		
Сила дії / активність :	Кеторолаку трометаміну 10 мг	**Форма випуску :**	таблетки вкриті оболонкою
Серія № :	**04247549**	**Пакування:**	1 блістер по 10 таблеток
Дата виробництва:	04/2024	**Ринок:**	**Україна**
Термін придатності:	03/2027	**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 :	161 800 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	186.6		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам PhEur. AV ≤ 15	AV = 6.3 для перших 10 одиниць		
Розпадання (хвилин)	Не більше 30	Відповідає (25хв)		
Розчинення за 45 хв (%)	Не меньше 75 (Q)	Мін. 81	Макс. 104	Середнє 93
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	0.08		
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	9,91		

Дата випуску: 21.05.2024
Висновок: **Відповідає**
Дата: 21.05.2024

Начальник відділу контролю якості
Адріана Павел

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 GMP, а також відповідно до специфікації препарату. Інформація про виробництво, пакування та контролі якості серії була перевірена і відповідає вимогам GMP.

Дата: 22.05.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості
Марджин Аліна

«РАНБАКСІ ФАРМАСЬЮТІКАЛС УКРАЇНА» Ідентифікаційний код 38265984 * м. КИЇВ * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

Перекладі

ТОВ Терапія АТ
[illegible]
м. [illegible]
Тел: [illegible]
Факс: [illegible]
[illegible]

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ
№ 4000084252.7

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції :	КЕТАНОВ таблетки вкриті оболонкою по 10 мг		
Сила дії / активність :	Кеторолаку трометамін 10 мг	Форма випуску :	таблетки вкриті оболонкою
Серія № :	TRF0186	Пакування:	1 блістер по 10 таблеток
Дата виробництва:	09.2024	Ринок:	Україна
Термін придатності:	08.2027	Реєстраційне посвідчення:	UA/25966/01/01
Аналітична документація :	P8018371-2.0	Вироблено та контроль якості проведено:	ЗАТ Терапія А.Т., вул. Фабрицій,124, Івано-Франківськ, Україна
		Виробнича ліцензія:	181
		Розмір серії :	101 222 таблеток

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ:

ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ		
Опис	Білі або майже білі [illegible] таблетки, вкриті оболонкою [illegible]	Відповідає		
Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину порівняння, отриманих згідно кількісного визначення.	Відповідає		
Середня маса (мг)	185 ± 9	187,5		
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ФС [illegible] AV ≤ 15	AV = 6,4 для перших 10 одиниць		
Розпадання (хвилин)	Не більше 30	Відповідає (7хв)		
Розчинення за 45 хв (%)	Не менше 75 (Q)	Min 91	Max 101	Середнє 96
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	0,05		
-інша ідентифікована домішка (% в/в)	Не більше 0,7	0,07		
-Сума домішок (% в/в)	Не більше 1,5	0,1		
Мікробіологічна чистота:				
Всього аеробів (ТАМС)	Не більше 10/g	Менше 10		
Всього грибів (ТКМС)	Не більше 100	Менше 10		
Escherichia coli (г)	Відсутня	Відсутня		
Кількісне визначення:				
Кеторолаку трометаміну (мг/таб)	9,00 - 11,00	9,91		

Висновок: Відповідає

Дата: 30.09.2024

Відповідає

Начальник відділу контролю якості

[illegible]

Заява щодо відповідності:

Підтверджую, що вищенаведена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена згідно з [illegible] контроль якості в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, а також відповідно до специфікацій продукту. Інформація про виробництво, пакування та контроль якості серії була перевірена і відповідає вимогам GMP.

Дата: 30.09.2024

Уповноважена особа / Відділ контролю якості

[illegible]

Вх ас № 09414 Вер 29.09.25

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

18.11.2024 № 61137/24/26

КЕТАНОВ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/25960/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № TRF0186 Кількість ввезеного лікарського засобу 161222

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 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 18.11.2024 № 3899/1.

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)