

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва: КЕТОРОЛ ЕКСПРЕС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, №10 (10x1) в блістері Кожна таблетка містить: Кеторолаку трометаміну 10 мг	Країна виробництва: Індія
Серія №: V2401103	Об'єм партії: 74440 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001761832	Дата аналізу: 14.09.2024
Дата виробництва: 05/2024	Термін придатності: 04/2026
Регістраційне посвідчення №: UA/18105/01/01	Дійсне до: 26/05/2025
Розмір та тип пакування:	10 таблеток у блістері; 1 блістер в коробці з маркуванням українською мовою
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадлі, округ Солан, Х.П., 173205, Індія Виробнича ліцензія № MNB/05/263

№	Тест	Результат		Специфікація
1	Зовнішній вигляд**	Круглі пласкі таблетки біло-жовтого кольору, зі скошеними краями та тисненням «ф» з однієї сторони		Круглі пласкі таблетки біло-жовтого кольору, зі скошеними краями та тисненням «ф» з однієї сторони
2a	Ідентифікація ВЕРХ	Відповідає		Час утримування піка кеторолаку трометаміну на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих в тесті «Кількісне визначення», повинні співпадати
2b	Ідентифікація УФ-спектрофотометрія	Відповідає		УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів повинні мати максимум при одній і тій же довжині хвилі ± 2 нм
2c	Ідентифікація барвника хінолінового жовтого	Відповідає		Час утримання піку хінолінового жовтого на хроматограмі випробуваного розчину не повинен розбігатися з часом утримання піку хінолінового жовтого на хроматограмі стандартного розчину більш ніж на ± 1 хв.
3	Однорідність дозованих одиниць	5.3		Прийнятне число (AV) повинно бути меншим або рівним 15.0
4	Розчинність**	Етап	S1	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості кеторолаку трометаміну повинно розчинитись через 15 хв.
		Зразок-1	98%	
		Зразок-2	99%	
		Зразок-3	101%	
		Зразок-4	103%	
		Зразок-5	94%	
		Зразок-6	100%	
5	Кількісне визначення**	102.0%		95.0% – 105.0% від заявленої кількості кеторолаку трометаміну
6	Вода КГ**	2.5% м/м		Не більше 5.0% (м/м)
7	Супутні домішки**	Нижче межі виявлення (МВ: 0.0032%) 0.12% 0.01% 0.1%		Домішка В ¹⁾ : не більше 0.10% Домішка С ²⁾ : не більше 0.20% Будь яка не ідентифікована домішка: не більше 0.50% Сума домішок: не більше 1.0%
8	Середня маса таблетки	71.0 мг		70 мг ± 4% (67.2–72.8 мг)
9	Однорідність маси	Відповідає		При зважуванні 20 таблеток допускається не більше 2 таблеток з відхиленням від середньої маси більше ніж на 10% та жодної таблетки з відхиленням більше ніж на 20% від середньої маси
10	Бутилгідроксанизол**	0.0920 мг		Не менше 0.0735 мг

Примітка: продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Висновок: ЗАТВЕРДИТИ
Тестував: Сантош Кумар Маурія	Документ перевірений: Пардіп Кумар
Дата: 14.09.2024	Дата: 14.09.2024
	Менеджер з забезпечення якості Абхішек Чаухан / Керівник команди забезпечення якості
	Дата: 14.09.2024

Переклад згідно оригіналу

Box an N 0845 ver 09 12 24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва: КЕТОРОЛ ЕКСПРЕС, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, №10 (10x1) в блістері Кожна таблетка містить: Кеторолаку трометаміну 10 мг Серія №: V2401103	Країна виробництва: Індія
Аналітичний звіт №: 890001761832	Об'єм партії: 74440 упаковок
Дата виробництва: 05/2024	Дата аналізу: 14.09.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA/18105/01/01	Термін придатності: 04/2026
Розмір та тип пакування:	Діє до: 26/05/2025
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	10 таблеток у блістері; 1 блістер в коробці з маркуванням українською мовою Д-р Редді'с Лабораторіє Лімітед, Виробнича ділянка - VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадді, округ Солан, Х.П., 173205, Індія Виробнича ліцензія № MNB/05/263

11	Розпадання**	48 секунд	Всі шість таблеток мають розпастися протягом 3 хвилин
12	Ступінь диспергування	Відповідає	Повинна утворитись однорідна суспензія, яка проходить через сито з номінальним розміром комірки 710 мкм
13	Залишкові розчинники ГХ	Менше ліміта кількісного визначення (ЛКВ: 20 мкг/таб.)	Спирт ізопропіловий: не більше 350 мкг/табл.
14	Мікробіологічна чистота***	<10 КУО/г <10 КУО/г відсутні	a) ТАМС: 10 ³ КУО/г; b) ТУМС: 10 ² КУО/г; c) <i>Escherichia Coli</i> в 1 г - відсутні

** - тест проводять під час дослідження стабільності

- на момент випуску: контролюється з періодичністю 1 серія на кожні 20 серій або 1 серія на рік залежно від того, що частіше

¹ (IRS)-5- бензоіл-2,3-дигідро-1-Н-піролізин-1-ол;² 5-бензоіл-2,3-дигідро-1-Н-піролізин-1-он

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."

Примітка: продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Висновок: ЗАТВЕРДИТИ
Тестував: Сантош Кумар Маурія	Документ перевірений: Пардіп Кумар
Дата: 14.09.2024	Дата: 14.09.2024
	Менеджер з забезпечення якості Абхішек Чаухан / Керівник команди забезпечення якості Дата: 14.09.2024

Переклад згідно оригіналу



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.12.2024

№ 51536/24/10

КЕТОРОЛ ЕКСПРЕС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері;
по 1 блистеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18105/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.05.2025

Серія лікарського засобу № V2401103

Кількість ввезеного лікарського засобу 29700

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 28.10.2024 № 3059/2.

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 06.12.2024 № 1808-24

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.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)