

39

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073 м Київ, вул. Копицька, 38
Приймальня тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул. Копицька, 38
Ліцензія серія ЛВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Кетолак, таблетки по 10 мг	Номер серії ЕН10125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4802/01/01 Дл. безстроково	Розмір серії 15000 уп.
Сила дії/активність	Кеторолаку трометаміну – 10 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4802/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору.		За п. 1
2	Ідентифікація кеторолаку трометаміну	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого у розділі «Кількісне визначення», в області від 280 нм до 380 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (323±2) нм. Якісна реакція.		За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.25
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги		За п. 2.В За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
6	Супровідні домішки домішка А домішка В домішка С домішка D сума неспецифікованих домішок сума домішок	Не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 1,0 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2.29
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
8	Кількісне визначення кеторолаку трометаміну (C ₁₇ H ₁₅ NO ₂ , C ₁₇ H ₁₅ NO ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		До 01.28

Аналіз виконали Котова А.О., Шемєнко О.М., Шинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4802/01/01

Начальник ВКЯ: Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія гогової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4802/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Бурменко К.В.

Вх. ам. № 1049
12.02.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Прймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Ф-04-351/в.03

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Кетоллак, таблетки по 10 мг	Номер серії ЕН20924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4802/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 14520 уп.
Сила дії/ активність	Кеторолаку трометаміну – 10 мг	Дата виробництва 09.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4802/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору.		За п. 1
2	Ідентифікація кеторолаку трометаміну	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, отриманого у розділі «Кількісне визначення», в області від 280 нм до 380 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (323± 2) нм. Якісна реакція.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги		За п.2.В За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
6	Супровідні домішки домішка А домішка В домішка С домішка D сума неспецифікованих домішок сума домішок	Не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 1,0 %		За п. 6, *ДФУ, 2.2.29
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
8	Кількісне визначення кеторолаку трометаміну (C ₁₅ H ₁₃ NO ₃ ; C ₁₄ H ₁₁ NO ₃)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
12	Термін придатності	3 роки		До 09 27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Догієва Л.А., Сірош Є.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4802/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4802/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх.ан. № 1741
24.10.24

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича ділянка
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

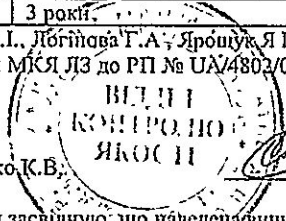
Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Кетолак, таблетки по 10 мг	Номер серії	ЕН20325
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4802/01/01 Діє безстроково	Розмір серії	15092 уп
Сила дії/активність	Кеторолаку трометаміну – 10 мг	Дата виробництва	03.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в пачці	Назва країни призначення	Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4802/01/01			

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація кеторолаку трометаміну	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого у розділі «Кількісне визначення», в області від 280 нм до 380 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (323±2) нм. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25	Витримус
4	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	8
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
6	Супровідні домішки домішка А домішка В домішка С домішка D сума неспецифікованих домішок сума домішок	Не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 0,5 % не більше 1,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення кеторолаку трометаміну (C ₁₅ H ₁₃ NO ₂ , C ₁₁ H ₁₁ NO ₂)	На момент випуску Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом термину придатності Від 9,0 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 9,8
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затверджені тексту маркування		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		
12	Термін придатності	3 роки.		До 03.28

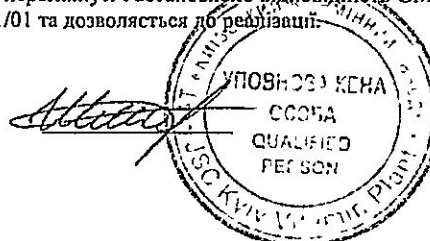
Аналіз виконали: Ковбасюк В.І., Логінова Г.А., Ярощук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4802/01/01

Начальник ВКЯ: Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4802/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа: Шмаргун І.В.



Вх. ан № 1180
14.05.25