



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011949

- 1. Найменування продукції:** КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить кеторолаку трометаміну 10 мг; таблетки по 10 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** EW11024
- 3. Розмір серії:** 107,385 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2190/02/01
- 7. Дата виробництва:** 10.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 10.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2190/02/01 від 28.04.2017 № 478, зі змінами

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника         | Вимоги нормативної документації                                                                                                                                                       | Результат аналізу |
|--------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1      | Опис                           | Круглі таблетки білого кольору зі слабким жовтуватим відтінком, плоскоциліндричної форми, з фаскою                                                                                    | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А                | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Розчинення", в області від 280 нм до 380 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (322±2) нм                  | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В                | На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піку кеторолаку повинні співпадати                     | Відповідає        |
| 4      | Однорідність дозованих одиниць | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$                                                                                                                    | Відповідає        |
| 5      | Розпадання                     | Не більше 15 хв                                                                                                                                                                       | 2 хв.             |
| 6      | Супровідні домішки             | 1-гідрокси аналога кеторолаку - не більше 0,1 %                                                                                                                                       | 0,0 %             |
| 7      | Супровідні домішки             | 1-кето аналога кеторолаку - не більше 0,2 %                                                                                                                                           | 0,0 %             |
| 8      | Супровідні домішки             | Будь-якої іншої домішки - не більше 0,5 %                                                                                                                                             | Відповідає        |
| 9      | Супровідні домішки             | Сума всіх домішок - не більше 2,0 %                                                                                                                                                   | 0,0 %             |
| 10     | Розчинення                     | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75 \%$ за 45 хв                                                                                                                                  | Відповідає        |
| 11     | Кількісне визначення           | Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг кеторолаку трометаміну, у перерахунку на середню масу однієї таблетки                                                                             | 9,9 мг/таб        |
| 12     | Мікробіологічна чистота        | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - $10^3$ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - $10^2$ КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г | Відповідає        |

Всесвіт 1883  
В. Д. 2024



|    |            |                                               |            |
|----|------------|-----------------------------------------------|------------|
| 13 | Упаковка   | Відповідно до МКЯ ЛЗ                          | Відповідає |
| 14 | Маркування | Відповідно до затвердженого тексту маркування | Відповідає |

**11. Коментарі:** Без коментарів

**12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 28.10.2024**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.10.2024 14:40



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20241028\_Certificate\_170000011949.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**

00481212\_20241028\_Certificate\_170000011949.pdf

Номер документу: 170000011949

Документ відправлено: 14:43 28.10.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

14:43 28.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:43 28.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований