



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.11.2020

№ 54572/20/10

КЕТОРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2566/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.10.2020

Серія лікарського засобу № **V200031**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16800

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця – VI), Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", 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 15.10.2020 № 3472/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.11.2020 № 1294

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.





СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт: КЕТОРОЛ раствор для инъекций, 30 мг/мл, 1 в ампулах №10 (10x1) 1 мл раствора содержит кеторолака трометамин 30 мг	Страна производства: Индия
Серия №: V200031	Объем партии: 20909 уп.
Аналитический отчет №: 890001476333	Дата исследования: 11/09/2020
Дата производства: 08/2020	Срок годности: 07/2023
№ регистрационного свидетельства: UA/2566/01/01	Действительно до: 01/10/2020
Приказ МОЗ Украины №636 от 01/10/2015	
Размер и тип упаковки:	1 мл в ампуле; 10 ампул в блистере с маркировкой на украинском языке
Наименование, адрес и номер лицензии производителя и контроля качества:	Др. Редди'с Лабораторис Лимитед, Производственный участок –VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадди, округ Солан, Химачал Прадеш, Индия №MB/05/264

Тест	Результат	Спецификация
1. Описание	Прозрачная, бесцветного цвета жидкость в ампулах объемом 1 мл USP I.	Прозрачная от бесцветного до бледно-желтого цвета жидкость в ампулах объемом 1 мл USP I.
2. Идентификация	Соответствует	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания главного пика должно соответствовать времени удерживания главного пика на хроматограмме стандартного раствора.
3. Бактериальные эндотоксины	≤ 0.725 ЕЭ в 1 мг	Не более 5.8 единиц эндотоксина в 1 мг кеторолака трометамин
4. Стерильность	соответствует	Должен быть стерильным
5. pH	7,38	От 6,90 до 7,90
6. Механические включения 1. Видимые частицы 2. Невидимые частицы а) ≥ 10 мкм б) ≥ 25 мкм	соответствует 4 0.1	1. Видимые частицы должны отсутствовать 2. Невидимые частицы а) не более 6000 частиц в контейнере б) не более 600 частиц в контейнере
7. Извлекаемый объем	1.1 мл	Не менее 1 мл
8. Количественное определение Кеторолака трометамин (расчитывается на $C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_7NO_3$)	29.70 мг/мл	На момент выпуска: Не менее 28,50 мг и не более 31,50 мг В течение срока годности: Не менее 27,00 мг и не более 33,00 мг
9. Количественное определение натрия хлорида	4.34 мг/мл	От 4,20 мг/мл до 4,50 мг/мл
10. Количественное определение спирта	11.68 % о/о	2,60 % (о/о)



Примечание: Продукт соответствует вышеуказанной спецификации		
Тестировал: Пардип Кумар	Документ проверен: Анил Кумар	Менеджер по обеспечению качества Паван Кумар/Руководитель команды
Дата: 25/09/2020	Дата: 25/09/2020	Дата: 26/09/2020

Перевод соответствует оригиналу

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт: КЕТОРОЛ раствор для инъекций, 30 мг/мл, 1 в ампулах №10 (10x1) 1 мл раствора содержит кеторолака трометамин 30 мг	Страна производства: Индия
Серия №: V200031	Объем партии: 20909 уп.
Аналитический отчет №: 890001476333	Дата исследования: 11/09/2020
Дата производства: 08/2020	Срок годности: 07/2023
№ регистрационного свидетельства: UA/2566/01/01	Действительно до: 01/10/2020
Приказ МОЗ Украины №636 от 01/10/2015	
Размер и тип упаковки:	1 мл в ампуле; 10 ампул в блистере с маркировкой на украинском языке
Наименование, адрес и номер лицензии производителя и контроля качества:	Др. Редди'с Лабораторис Лимитед, Производственный участок –VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадди, округ Солан, Химачал Прадеш, Индия №МВ/05/264

11. Цветность (при длине волны 430 нм используя воду как бланк)	0.042	Оптическая плотность должна быть не более 0,20
12. Прозрачность	соответствует	Раствор по степени мутности не должен превышать эталон I
13. Примеси		
а) Примесь А	0.14 %	а) не более 0,20 %
б) Примесь В (1-гидроксианалог)	Не выявлено	б) не более 0,5 %
в) Примесь С (1-кетаналог)	Менее чем 0.033%	в) не более 0,5 %
г) Примесь Д	Менее лимита обнаружения (исключая область 1736)	г) не более 0,20 %
д) Любая не идентифицированная примесь	0.07%	д) не более 0,20 %
е) Сумма примесей	0.26 %	е) не более 1,50 %

М.П.

Декларация спецификации: "Таким образом я удостоверяю, что вышеизложенная информация подлинна и точна. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и проверку качества на выше упомянутом сайте(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного Регуляторного органа и со спецификациями в Регистрационном свидетельстве импортирующей страны или файле спецификации продукта для исследуемых лекарственных препаратов. Документы по обработке, упаковке и анализу были просмотрены и признаны соответствующими GMP. "



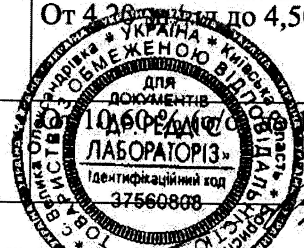
Примечание: Продукт соответствует вышеуказанной спецификации		
Тестировал: Пардип Кумар	Документ проверен: Анил Кумар	Менеджер по обеспечению качества Паван Кумар/Руководитель команды
Дата: 25/09/2020	Дата: 25/09/2020	Дата: 26/09/2020

Перевод соответствует оригиналу

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт: КЕТОРОЛ раствор для инъекций, 30 мг/мл, 1 в ампулах №10 (10x1) 1 мл раствора содержит кеторолака трометамин 30 мг	Страна производства: Индия
Серия №: V200032	Объем партии: 20909 уп.
Аналитический отчет №: 890001476750	Дата исследования: 12/09/2020
Дата производства: 08/2020	Срок годности: 07/2023
№ регистрационного свидетельства: UA/2566/01/01	Действительно до: 01/10/2020
Приказ МОЗ Украины №636 от 01/10/2015	
Размер и тип упаковки:	1 мл в ампуле; 10 ампул в блистере с маркировкой на украинском языке
Наименование, адрес и номер лицензии производителя и контроля качества:	Др. Редди'с Лабораторис Лимитед, Производственный участок –VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадди, округ Солан, Химачал Прадеш, Индия №MB/05/264

Тест	Результат	Спецификация
1. Описание	Прозрачная, бесцветного цвета жидкость в ампулах объемом 1 мл USP I.	Прозрачная от бесцветного до бледно-желтого цвета жидкость в ампулах объемом 1 мл USP I.
2. Идентификация	Соответствует	На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания главного пика должно соответствовать времени удерживания главного пика на хроматограмме стандартного раствора.
3. Бактериальные эндотоксины	≤0.725 ЕЭ в 1мг	Не более 5.8 единиц эндотоксина в 1 мг кеторолака трометамин
4. Стерильность	соответствует	Должен быть стерильным
5. pH	7.40	От 6,90 до 7,90
6. Механические включения		
1. Видимые частицы	соответствует	1. Видимые частицы должны отсутствовать
2. Невидимые частицы		2. Невидимые частицы
а) ≥ 10 мкм	34	а) не более 6000 частиц в контейнере
б) ≥ 25 мкм	1	б) не более 600 частиц в контейнере
7. Извлекаемый объем	1.0 мл	Не менее 1 мл
8. Количественное определение Кеторолака трометамин (расчитывается на C ₁₅ H ₁₃ NO ₃ C ₄ H ₁₁ NO ₃)	29.85 мг/мл	На момент выпуска: Не менее 28,50 мг и не более 31,50 мг В течение срока годности: Не менее 27,00 мг и не более 33,00 мг
9. Количественное определение натрия хлорида	4.45 мг/мл	От 4,26 мг/мл до 4,50 мг/мл
10. Количественное определение спирта	11.79 % о/о	2,60 % (о/о)



Примечание: Продукт соответствует вышеуказанной спецификации		
Тестировал: Пардип Кумар	Документ проверен: Анил Кумар	Одобрить: Менеджер по обеспечению качества Паван Кумар/Руководитель команды
Дата: 25/09/2020	Дата: 25/09/2020	Дата: 26/09/2020

Dr. Anil R12 Page 1/1

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт: КЕТОРОЛІ раствор для инъекций, 30 мг/мл, 1 в ампулах №10 (10x1) 1 мл раствора содержит кеторолака трометамин 30 мг	Страна производства: Индия
Серия №: V200032	Объем партии: 20909 уп.
Аналитический отчет №: 890001476750	Дата исследования: 12/09/2020
Дата производства: 08/2020	Срок годности: 07/2023
№ регистрационного свидетельства: UA/2566/01/01	Действительно до: 01/10/2020
Приказ МОЗ Украины №636 от 01/10/2015	
Размер и тип упаковки:	1 мл в ампуле; 10 ампул в блистере с маркировкой на украинском языке
Наименование, адрес и номер лицензии производителя и контроля качества:	Др. Редди'с Лабораторис Лимитед, Производственный участок –VI, с. Кхол, Налагар роад, Бадди, округ Солан, Химачал Прадеш, Индия №MB/05/264

11. Цветность (при длине волны 430 нм используя воду как бланк)	0.035	Оптическая плотность должна быть не более 0,20
12. Прозрачность	соответствует	Раствор по степени мутности не должен превышать эталон I
13. Примеси а) Примесь А б) Примесь В (1-гидроксианалог) в) Примесь С (1-кетоаналог) г) Примесь Д д) Любая не идентифицированная примесь е) Сумма примесей	0.14 % Не выявлено Менее чем 0.033% Менее лимита обнаружения (исключая область 1736) 0.06% 0.26 %	а) не более 0,20 % б) не более 0,5 % в) не более 0,5 % г) не более 0,20 % д) не более 0,20 % е) не более 1,50 %

М.П.

Декларация спецификации: "Таким образом я удостоверяю, что вышеизложенная информация подлинна и точна. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и проверку качества на выше упомянутом сайте(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного Регуляторного органа и со спецификациями в Регистрационном свидетельстве импортирующей страны или файле спецификации продукта для исследуемых лекарственных препаратов. Документы по обработке, упаковке и анализу были рассмотрены и признаны соответствующими GMP. "



Примечание: Продукт соответствует вышеуказанной спецификации		
Тестировал: Пардип Кумар	Документ проверен: Анил Кумар	Одобрить Менеджер по обеспечению качества Паван Кумар/Руководитель команды
Дата: 25/09/2020	Дата: 25/09/2020	Дата: 26/09/2020

Перевод соответствует оригиналу



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.11.2020

№ 54573/20/10

КЕТОРОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2566/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.10.2020

Серія лікарського засобу № V200032

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця – VI), Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", 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 15.10.2020 № 3472/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.11.2020 № 1295

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.

Заступник начальника Служби
документів
(посадова особа об'єкту державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

