



**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

28.01.2025

№ 64191/25/10

ЕТОЛ SR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15574/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № DUK0010B

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 17.12.2024 № 3847/41.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.01.2025 № 0081

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
(посада, посада, посада державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kıyıköy Sanayi Bölgesi, Eski Akademi, No:299,
81100 Ç. Düzce, Türkiye
Kıyıköy Sanayi Bölgesi, Eski Akademi, No:299,
81100 Ç. Düzce, Türkiye
Tic. Sic. No: 271100
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Ресетраційне посвідчення №UA/15574/01/01 діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ЕТОЛ SR, таблетки пролонгованої дії, по 600 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 таблетка містить: етодолаку мікронізованого 600 мг СЕРІЯ №: DUK0010V ВІДГОТОВЛЕННЯ: 6206 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 09.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2026
ВІПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Овальні двошарові таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Етодолак. Час утримування піку етодолаку на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, які були отримані при кількісному визначенні, повинні співпадати. Спектри поглинання випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при проведенні тесту «Розчинення», в області від 200 до 400 нм повинні показувати максимум при 279 нм ± 2 нм. Титани диоксид. Зафарбовування розчину в помаранчевий колір.	Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	1080 мг $\pm 5\%$	1081 мг
ОДНОРІЗНІСТЬ МАСИ ТАБЛЕТОК	Середня маса $\pm 5\%$ (2 таблетки можуть виходити за вказані межі) Середня маса $\pm 10\%$ (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток 0 таблеток
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЕННЯ	Не менше 100 Н	248 Н
ВОДА	Не більше 5,0%	2,4%
РОЗЧИНЕННЯ	2 години: 10%-35% 4 години: 30-55% 8 годин: 60-90% 14 годин: не менше 85%	2,4% 38% 70% 96%
КІЛЬКІСНЕ ВІЗНАЧЕННЯ:	Під час випуску: 600 мг $\pm 5\%$ = 570,0 мг – 630,0 мг Для терміну придатності: 600 мг $\pm 10\%$ = 540,0 мг – 660,0 мг	601 мг/таблетку
ОДНОРІЗНІСТЬ ДОЗОВАННЯ	Відповідає вимогам EP 2.9.40 AV $\leq 15,0(1)$	Відповідає av = 0,64
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Домішка С: не більше 0,5% Домішки (A,B,D,E,F,G,H,I,K): не більше 0,2% Індивідуальні неспецифічні домішки: не більше 0,16% Сума домішок: не більше 1,0%	0,00% 0,00% 0,04% 0,00%
ЗАШНІКОВІ КІЛЬКОСТІ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИННИКІВ	Ацетон – не більше 5000 ppm Етанол – не більше 5000 ppm Дихлорметан – не більше 600 ppm Бензол – не більше 2 ppm	20 ppm 802 ppm 35 ppm 0 ppm
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) – не більше 10^2 КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (GYMC) – не більше 10^2 КУО/г; Escherichia coli відсутні в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

*Тест проводиться один раз на кожній 10-й серії

Номер ліцензії виробничої діяльності №TR-UY/2019/18-7.

«Під я зазначено, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у ресетраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP».

Підписано владу з контролю якості / Tiorba Birgin Kan / підпис
28.10.2024p

№ 0000000033

28.10.2024