



**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**

02.07.2025

№ 25484/25/10

ТОРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18182/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08 07 2026

Серія лікарського засобу № **AS1250069A** Кількість ввезеного лікарського засобу 2372

Виробник Аспіро Фарма Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент. код: 37193045**

(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 03.06.2025 № 1657/2.

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 02.07.2025 № 0922
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

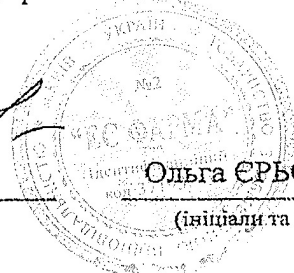
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)


Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



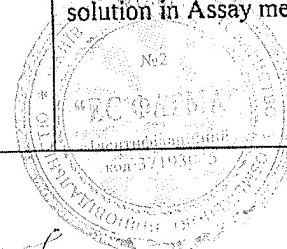


Aspiro Pharma Limited

Factory & Registered Office:
 Plot No. 23, Survey No. 321,
 Biotech Park Phase - III, Karkapatla Village,
 Markook Mandal, Siddipet District, Telangana - 502 2
 Land Line: 08454-245600, Fax:08454-245662
 Web: www.aspiropharma.com
 CIN No: U24100TG2014PLC092771

CERTIFICATE OF ANALYSIS (Finished Product) СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ готового продукту

Certificate No.: Сертифікат №:			APLFP25000879	
Product name: Назва продукції:	TORO ТОРО	Manufacturing country: Країна виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Solution for injection Розчин для ін'єкцій	Destination country: Країна призначення:	Ukraine Україна	
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 ml solution contains 30 mg of Ketorolac Tromethamine 1 мл розчину містить кеторолаку трометаміну 30 мг			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 vials in a box labeled in Ukrainian по 10 флаконів у коробці з маркуванням українською мовою			
Batch No.: Серія №:	AS1250069A	Batch Size: Розмір серії:	2399	packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	02/2025	Expiry Date: Придатний до:	01/2027	
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/18182/01/01	Valid up to: Дійсне до:	08.07.2025	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Aspiro Pharma Limited Аспіро Фарма Лімітед	Man. License No.: Вир. ліцензія №:	36/MD/AP/2013/F/G	
Location: Місцезнаходження:	Sy.No.321, Biotech park, Phase-III, Karkapatla Village, Markook Mandal, Siddipet Dist-502281, Telangana State, India Сі.№321, Біотех парк, Фейз-III, Каркапатла Віледж, Маркук Мандал, Сиддипет Дист-502281, Телангана Стейт, Індія			
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE No.: СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ УМОВ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ВИМОГАМ НВП №:		076/2024/GMP	validity: термін дії:	09.03.2026
Analysis procedure result/ Результати проведення аналізу				
S.No. № з/п	Test / Показник якості	Specification /Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
1	Description Опис	A clear and slight yellow solution Прозорий розчин, світло-жовтого кольору		A clear and slight yellow solution Прозорий розчин, світло-жовтого кольору
2	Identification Ідентифікація a) by HPLC method a) методом ВЕРХ	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with test solution should correspond to the peak obtained with standard solution in Assay method.		The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with test solution corresponds to the peak obtained with standard solution in Assay method.



Handwritten signature:
 O. V. R. ...



Aspiro Pharma Limited

Factory & Registered Office:
 Plot No. 23, Survey No. 321,
 Biotech Park Phase - III, Karkapatla Village,
 Markook Mandal, Siddipet District, Telangana - 502 2
 Land Line: 08454-245600, Fax:08454-245662
 Web: www.aspiropharma.com
 CIN No: U24100TG2014PLC092771

	<p>b) by UV spectrum</p> <p>б) УФ-спектр</p>	<p>Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому піку, на хроматограмі стандартного розчину, отриманих у випробуванні «Кількісне визначення».</p> <p>The UV spectrum of the Ketorolac peak of the sample solution corresponds to that of the standart solution as obtained in the Assay.</p> <p>УФ-спектр піку кеторолаку випробуваного розчину відповідає такому стандартного розчину, отриманих у методі «Кількісне визначення».</p>		<p>Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому піку, на хроматограмі стандартного розчину, отриманих у випробуванні «Кількісне визначення».</p> <p>The UV spectrum of the Ketorolac peak of the sample solution corresponds to that of the standart solution as obtained in the Assay.</p> <p>УФ-спектр піку кеторолаку випробуваного розчину відповідає такому стандартного розчину, отриманих у методі «Кількісне визначення».</p>
3	pH	Between 6.9 and 7.9 Від 6,9 до 7,9		7.24 7,24
4	<p>Color absorbance (By UV) (at 430 nm) (AU)</p> <p>Кольоровість (УФ) (при 430 нм) (АО)</p>	NMT 0.2 Не більше 0,2	NMT 0.3 Не більше 0,3	0.054 AU 0,054 АО
5	<p>Extractable volume</p> <p>Об'єм, що витягається</p>	NLT 1.0 ml Не менше 1,0 мл		1.1 ml 1,1 мл
6	<p>Assay (% w/w) (By HPLC) (% Label Claim as Ketorolac Tromethamine)</p> <p>Кількісне визначення (% м/м) (метод ВЕРХ) (% від заявленого вмісту Кеторолаку трометаміну)</p>	NLT 95.0 and NMT 110.0 Не менше 95,0 і не більше 110,0	NLT 90.0 and NMT 110.0 Не менше 90,0 і не більше 110,0	95.8 % w/w 95,8 % м/м
7	Ethanol Content (By GC) (% w/v)	NLT 10.0 % and NMT 12.5 %	NLT 9.0 % and NMT 12.5 %	11.14 % w/v 11,14 % м/о



Aspiro Pharma Limited

Factory & Registered Office:
 Plot No. 23, Survey No. 321,
 Biotech Park Phase - III, Karkapatla Village,
 Markook Mandal, Siddipet District, Telangana 502 2
 Land Line: 08454-245600, Fax:08454-245662
 Web: www.aspiropharma.com
 CIN No: U24100TG2014PLC092771

	Вміст етанолу (методом ГХ) (% м/о)	Не менше 10,0 % і не більше 12,5 %	Не менше 9,0 % і не більше 12,5 %	
8	Related Substances (%, w/w) (By HPLC)			
	Ketorolac related compound-A	NMT 0.1	NMT 0.20	Less than LOD
	Ketorolac related compound-B	NMT 0.2	NMT 0.5	Not Detected
	Ketorolac related compound-C	NMT 0.2	NMT 0.5	Less than LOQ
	Ketorolac related compound-D	NMT 0.1	NMT 0.20	Not Detected
	Any Unspecified impurity	NMT 0.20	NMT 0.20	0.00 % w/w
	Total Impurities	NMT 1.0	NMT 1.5	0.00 % w/w
	Супровідні домішки (%, м/м) (методом ВЕРХ)			
	Кеторолаку супровідна домішка-A	Не більше 0,1	Не більше 0,20	Менше ніж межа виявлення
	Кеторолаку супровідна домішка-B	Не більше 0,2	Не більше 0,5	Не виявлено
	Кеторолаку супровідна домішка-C	Не більше 0,2	Не більше 0,5	Менше ніж межа кількісного визначення
	Кеторолаку супровідна домішка-D	Не більше 0,1	Не більше 0,20	Не виявлено
	Будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,20	Не більше 0,20	0,00 % м/м
	Сума домішок	Не більше 1,0	Не більше 1,5	0,00 % м/м
9	Particulate matter			
	a) visual	Should be free from visible particles		Free from visible particles
	b) sub visual ≥ 10 μm - particles/Vial	NMT 6000		15 particles/vial
	≥ 25 μm - particles/Vial	NMT 600		0 particles/vial
Механічні включення				
a) видимі	Видимі частки повинні бути відсутні		Видимі частки відсутні	





Aspiro Pharma Limited

Factory & Registered Office:
 Plot No. 23, Survey No. 321,
 Biotech Park Phase - III, Karkapatla Village,
 Markook Mandal, Siddipet District, Telangana - 502 2
 Land Line: 08454-245600, Fax:08454-245662
 Web: www.aspiropharma.com
 CIN No. U24100TG2014PLC092771

	б) невидимі ≥ 10 мкм часток/флакон ≥ 25 мкм часток/флакон	Не більше 6000 Не більше 600	15 часток/флакон 0 часток/флакон
10	Bacterial Endotoxins (EU/mg) Бактеріальні ендотоксини (ЕО/мг)	NMT 5.8 Не більше 5,8	< 1.05 EU/mg < 1,05 ЕО/мг
11	Sterility Стерильність	Should be sterile Має бути стерильним	Sterile Стерильний
	Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ	Corresponds Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ	Corresponds Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище	Sivakrishna Reddy. Bommareddy (Manager QC) Сівакрішна Редді. Боммаредді (Менеджер КЯ)
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	04.03.2025

