



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

№ 55565/25/26

04.11.2025

КЕТОЛІЗИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для орального розчину по 80 мг; по 30 саше в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19991/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.04.2028

Серія лікарського засобу № 25584Z

Кількість ввезеного лікарського засобу 9423

Виробник

АйТіСі Продакшн С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗДРАВО", ідент. код:
34603398

(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 04.11.2025 № 3975/01.10-25/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)

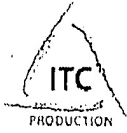


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ITC PRODUCTION Srl
LABORATORIO CONTROLLO QUALITA'
CERTIFICATO DI ANALISI

Pagina 1 / 2
Cert. n° RL251954
Emissione: 7/10/25
Stampato il 7/10/25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: КЕТОЛІЗИН®
Номер серії: 25584Z
Сила дії (дозування): 80 мг
Форма випуску: гранули для орального розчину по 80 мг
Розмір упаковки: 30 саше
Дата виробництва: 17/09/2025
Термін придатності: 09/2028
Кількість: 9423
Країна виробник: АйТіСі Продакшн С.р.л., Італія
Заявник: ВІГАФАРМА С.Р.Л., Італія
Номер ліцензії на виробництво: аМ-39/2024

Показники якості	Метод	Вимоги	Результат аналізу
Опис	п. 1 МКЯ Візуально, органолептично	Гранульований порошок білого або жовтуватого кольору із запахом м'яти та анісу	Гранульований порошок білого або жовтуватого кольору із запахом м'яти та анісу
Час розчинення	п. 2 МКЯ Візуально	Препарат розчиняється повністю протягом 2 хв.	Розчиняється протягом 2хв
Зовнішній вигляд розчину	п. 3 МКЯ Візуально	При розчиненні у воді утворюється злегка опалесцентний безбарвний або жовтуватий розчин	Відповідає
Однорідність маси вмісту	п. 4 МКЯ Євр.ф.* 2.9.5	Маса вмісту не більше ніж 2 з 20 саше може відрізнитися від середньої маси більш ніж на $\pm 7,5\%$. Вага вмісту жодного з 20 саше може відрізнитися від середньої маси більш ніж на $\pm 15,0\%$.	0
Середня маса вмісту		1,425 г - 1,575 г	1,504
Вміст води (метод KF)	п. 5 МКЯ Євр.ф.*, 2.5.12	$\leq 2,0\%$	0,7
pH(1саше/100мл води)	п. 6 МКЯ Євр.Ф*, 2.2.3.	5,5-6,5	6,4



Всесвіт 0932

С.М.Горді



ITC PRODUCTION Srl
LABORATORIO CONTROLLO QUALITA'
CERTIFICATO DI ANALISI

Pagina 2 / 2
Cert. n° RL251954
Emissione il 7/10/25
Stampato il 7/10/25

Идентифікація Вміст кетотіфену лізинату	п. 7а) МКЯ Євр.ф.* 2.2.29, ВЕРХ п. 7б) МКЯ Євр.ф.* 2.2.25	а) Час утримування піку кетопрофену лізинату на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати (\pm 5,0%) часу утримування піку кетопрофену лізинату на хроматограмі розчину порівняння б) Спектри кетопрофену лізинату в максимумі поглинання, отримані для випробовуваного та стандартного розчинів, повинні бути ідентифіковані	відповідає відповідає
Кількісне визначення	п. 8 МКЯ Євр.ф.* 2.2.29, ВЕРХ	95,0 – 105,0 % (76,0 – 84,0 мг/саше)	98,7%
Супровідні домішки - STD 5671) - STD 5302) - STD 3703) - будь-яка інша відома домішка - будь-яка невідома домішка - сума домішок за виключенням домішок STD 567,370	п. 9 МКЯ Євр.ф.* 2.2.29, ВЕР	\leq 0,10% \leq 0,10% \leq 0,10% \leq 0,10% \leq 0,10% \leq 0,10%	0,00% 0,00% 0,00% 0,00% 0,03% 0,00%
Нітритні-позитивні речовини	п. 10 МКЯ Євр.ф.* 2.2.27	\leq 0,5%	<0,05%
Однорідність дозованих одиниць	п. 11 МКЯ Євр.ф.* 2.9.40, 2.2.29, метод ВЕРХ	Відповідає Євр.Ф.* 2.9.40	відповідає
Мікробіологічна чистота TAMC TYMC Escherichia Coli в 1 г	п. 12 МКЯ Євр.ф.* 2.6.12, 2.6.13	103 КУО/г 10 2 КУО/г відсутня	відповідає

Керівник центру забезпечення та контролю якості(УО) ТОВ «ЗДРАВО»: Зель Л.Г.

Висновок: Всі етапи виробництва цієї партії готової продукції були проведені в повній відповідності з Вимогами GMP ЄС

Certification statement:

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Qualified Person: Dr Stefano di Manno

Signature:

Date/Time:

08.10.2025 15:40