



41

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

13.02.2024

№ 4378/24/10

**КЕТОНАЛ® ДУО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули з модифікованим вивільненням тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2  
блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8325/03/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NK1460

Кількість ввезеного лікарського засобу 26004

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586

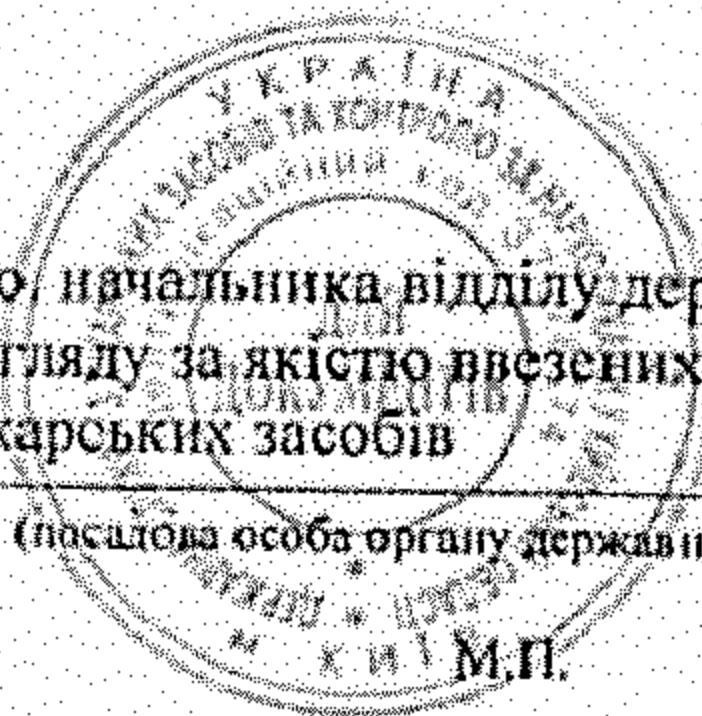
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.02.2024 № 0014/3.

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

В.о. начальника відділу державного  
нагляду за якістю ввезених в Україну  
лікарських засобів

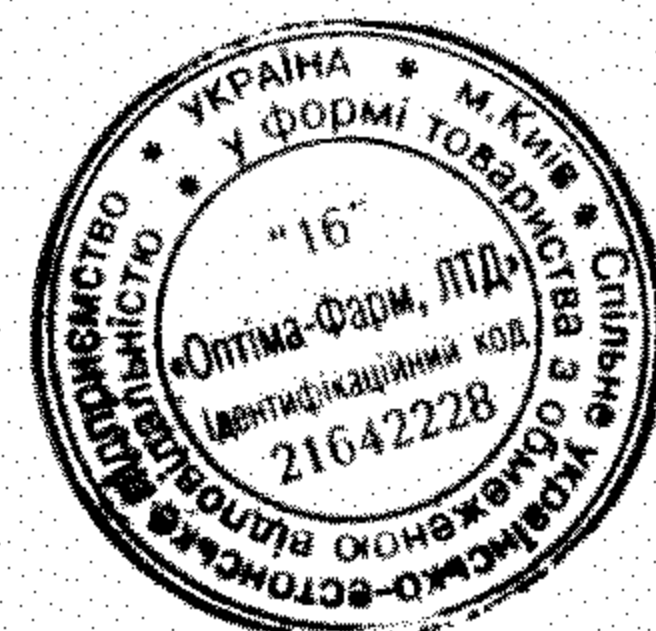
(пасажова особа органу державного контролю)



  
підпис

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



2/

### Сертифікат Аналізу

COA Звіт Номер:74098

Назва Продукту:	КЕТОНАЛ ДУО КПС.20X150МГ-УКР	№ Серії:	NK1460
№ матеріалу:	989371	№ серії bulk 1:	NB6663
Нематеріалу in bulk 1:	42030315		
Серія LIMS:	29346		
Дата виробництва:	12-ЧЕР-2023		
Монографія тестування:	Виробника		

Параметри	Специфікація	Результати
<b>Зовнішній вигляд</b> (Посилання на метод: WP-8060088)		
Зовнішній вигляд капсул	прозорий корпус, синя кришечка	Відповідає
Зовнішній вигляд вмісту	білі і жовті пелети	Відповідає
<b>Маса вмісту, однорідність маси вмісту</b> (Посилання на метод: WP-8064353)		
Маса вмісту	225 мг	Відповідає
Однорідність маси вмісту	± 10%, Євр.Ф.	відповідає
<b>Ідентифікація ВЕРХ</b> (Посилання на метод: PROC_ANPR_00406474)		
Ідентифікація ВЕРХ	кетопрофен	Відповідає
<b>Ідентифікація ВЕРХ</b> (Посилання на метод: PROC_ANPR_00406474)		
Кількісне визначення ВЕРХ	142,5 мг/кап. – 157,5 мг/кап. кетопрофен: 150,0 мг/кап: 95,0% –105,0%)	146,2 мг/кап.
<b>Розчинення методом УФ</b> (Посилання на метод: PROC_ANPR_00413186)		
Розчинення УФ	кетопрофен	Відповідає
Розчинення; 2. години/одиниці	кетопрофен: 15 – 35 %	19 20 19 20 18.19 %
Розчинення; 2. години/середнє	15 – 35 %	19 %
Розчинення; 6. годин/одиниця	кетопрофен: 50 – 80 %	56 59 59 59 55 56 %
Розчинення; 6. годин/середнє	50 – 80 %	57 %
Розчинення; 8. годин/одиниця	кетопрофен: не менше 85 %	92 95 97 97 91 88 %
Розчинення; 8. годин/середнє	не менше 85 %	93 %



Даний документ є офіційним документом системи

Вх од 52682 с 14.02.24

## Сертифікат Аналізу

COA Звіт Номер: 74098

Назва Продукту:	КЕТОНАЛ ДУО КПС.20X150МГ-УКР	№ Серії:	NK1460
№ матеріалу:	989371	№ серії bulk 1:	NB6663
№ матеріалу in bulk 1:	42030315		
Серія LIMS:	29346		

**Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ**  
 (Посилання на метод: PROC\_ANPR\_00415428)

2-(3-карбоксіфеніл) пропіонова кислота	≤ 0,2 %	< 0,02 %
3-ацетилбензофенон	≤ 0,3 %	< 0,02 %
Індивідуальної невідомої домішки	≤ 0,2 %	0,04 %
Сума невідомих домішок	≤ 0,5 %	0,07 %

**Мікробіологічна чистота**  
 (Посилання на метод: PROC\_ANPR\_00399493)

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	Не вимагається
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	Не вимагається
<i>Escherichia coli</i>	Відсутні/г	Не вимагається

**Зберігання:** При температурі до 25 °С.

**Підтвердження**

Відповідає специфікації Випуску  
 ЦЯ СЕРІЯ БУЛА ВИРОБЛЕНА ВІДПОВІДНО ДО GMP ВИМОГ КРАЇНИ-ІМПОРТЕРА.

**Примітки:**

Якщо в результатах тесту вказано «Не вимагається», це означає, що тестування проводиться не рутинно. Тестування здійснюється відповідно затвердженної частоти.

**Ким затверджено:** Margita Gal  
**Функція:** Керівник команди Якості з КЯ  
**Коли затверджено:** 19-ГРУ-2023

**Ким видано:** Marina Polesnik  
**Функція:** Уповноважена Особа  
**Дата видачі:** 15-СІЧ-2024

**Fedochenko Tetiana**

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
 DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,  
 ou=GK, serialNumber=2116816,  
 cn=Fedochenko Tetiana  
 Reason: Sandoz, Ukraine QP on import  
 Date: 2024.01.31 16:33:03 +02'00'



Сторінка

Цей сертифікат створено в електронній системі

Надруковано: 15-Січ-2024 07:26:40 ВКЧ +1

# SANDOZ

Оформлено:  
Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1 5683517  
www.lek.si

№: 1501240735

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ ДУО КПС.20X150МГ О1 УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	КЕТОНАЛ® ДУО		
Сила дії/активність:	150 МГ		
Лікарська форма:	КАПСУЛИ ТВЕРДІ, З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44109772		
№ серії:	NK1460	Дата випуску:	15-СІЧ-2024
Дата виробництва:	12-ЧЕР-2023	Кількість:	26004 УП
Термін придатності:	31-ТРА-2025	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		

### Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно вимог GMP місцевого Реєстраційного посвідчення та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

### Коментар до сертифікату:

В процесі виробничих операцій не було виявлено відхилень, що здатні вплинути на відповідність вимогам GMP та/або Реєстраційному Посвідченню.

ГЛЗ вироблено з кодом 989371, серія NK1460  
Номер РП: UA/8325/03/02  
Країна призначення: Україна

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Marina Polesnik, Старша Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	15-СІЧ-2024 / 06:33:47 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	15-СІЧ-2024 / 06:35:29 ВКЧ



\*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз