



18

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.04.2023

№ 13634/23/10

**КЕТОНАЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**супозиторії, 100мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8325/06/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AA08938

Кількість ввезеного лікарського засобу 4009

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**

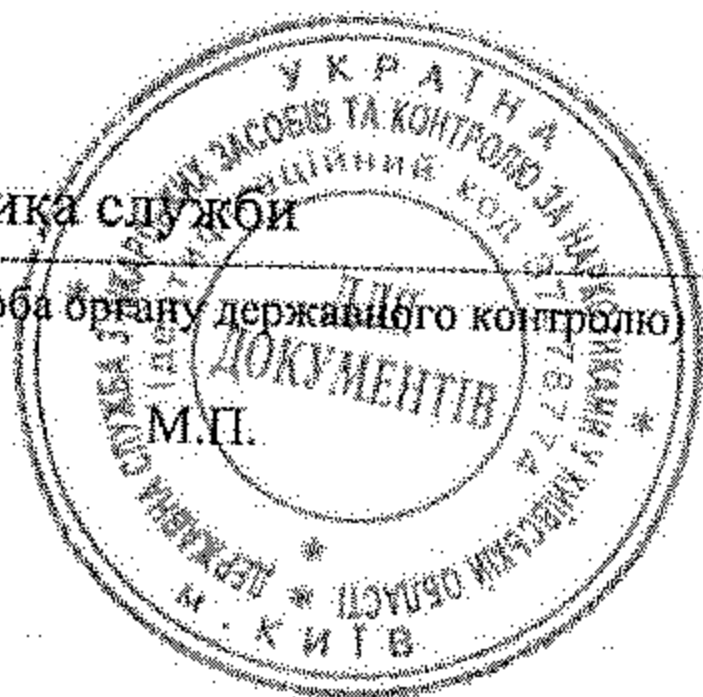
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.03.2023 № 0894/5.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



2

**SANDOZ** A Novartis  
Division

**Оформлено:**  
Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1 5683517  
www.lek.si  
Ліцензія на виробництво:  
800-12/2021-9

№: 1503231506

### Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	КЕТОНАЛ 100МГ 12СУП В3 УА	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<b>Торгівельна назва:</b>	КЕТОНАЛ®	<b>Надрукований № серії:</b>	AA08938
<b>Сила дії/активність:</b>	100 МГ	<b>Дата випуску:</b>	15-БЕР-2022
<b>Лікарська форма:</b>	СУПОЗИТОРІЙ	<b>Кількість:</b>	4009 УП
<b>Тип упаковки:</b>	СТРИП		
<b>Розмір упаковки:</b>	2 ШТ x 6 ШТ		
<b>№ Матеріалу:</b>	44091170		
<b>№ серії Сандоз:</b>	AA08938		
<b>Дата виробництва:</b>	09-БЕР-2022		
<b>Термін придатності:</b>	31-СЕР-2024		
<b>Виробництво (упаковка):</b>	Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С. Іноеню Мах. Гебзе Пластикцілер ОСБ №2 Махалезі 9 Кадде №:2 41400 Гебзе -Кокаелі Туреччина		
<b>Випуск серії:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	<b>Номер ліцензії:</b>	800-12/2021-9
<b>Тестування:</b>	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ 7А 540472 ТИРГУ-МУРЕШ Румунія		
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна		
	<b>Номер Реєстраційного посвідчення:</b> UA/8325/06/01		

#### Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP державних органів реєстрації і специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє країни імпортера. Дані щодо виготовлення, упаковки та тестування серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

#### Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.



Сторінка: 1/2. Сформовано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

ВУ АН 12059  
12.04.23

**SANDOZ** A Novartis  
Division

**Оформлено:**  
Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1 5683517  
www.lek.si  
Ліцензія на виробництво:  
800-12/2021-9

№: 1503231506

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ 100МГ 12СУП В3 УА	№ серії Сандоз:	AA08938
Торгова назва:	КЕТОНАЛ®		
№ Матеріалу:	44091170		

Випуск серії / Сертифікація виконана:  
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:  
Дата/Час оформлення сертифікату:

Metka Stojicevic, Уповноважена особа  
15-БЕР-2023 / 14:02:53 ВКЧ  
15-БЕР-2023 / 14:06:06 ВКЧ



Реф: 0601230931

**Сертифікат Аналізу**

Назва матеріалу: КЕТОНАЛ 100МГ 12СУП В3 УА\_44091170

Матеріальний №: 52006083 Серія №: AA08938

Інспекційний №: 008900302105 Монографія тестування: NATIONAL

Інспекційний план: R003E225/1

Показники	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд і колір Метод дослідження: ANM_BFDF_00133429 (4854/01)	Білі, гладкі однорідні супозиторії	Відповідає
Розпадання Метод дослідження: ANM_BFDF_00133429 (4854/01)	макс. 30 хв	18 хв
Однорідність маси: Індивідуальна маса Метод дослідження: ANM_BFDF_00133429 (4854/01)	Маса кожного окремого супозиторію не повинна відхилятися більш ніж на 5% від встановленої середньої маси	Відповідає
Ідентифікація Кетопрофен Метод дослідження: ANM_BFDF_00133435 (4854/02)	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення Кетопрофену (мг/суп) (UA, HR, CZ, SI, XK) Метод дослідження: ANM_BFDF_00133443 (4854/03)	95,0 – 105,0 мілігр.суп.	100,8мілігр.суп.
Супровідні домішк.: 3-ацетилбензофенон (UA, SI, CZ, HR, XK) Метод дослідження: ANM_BFDF_00133456 (4854/05)	макс. 0,2 %	< 0,0 %
Супровідні домішк.: 2-(3-карбоксифеніл) пропіонова кислота (UA, SI, CZ, HR, XK) Метод дослідження: ANM_BFDF_00133456 (4854/05)	макс. 0,2	< 0,0 %



Реф: 0601230931

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Показники	Вимоги	Результати
Супровідні домішк.: Інших індивідуальних (UA, SI, CZ, HR, XK) Метод дослідження: ANM_BFDF_00133456 (4854/05)	макс. 0,2 %	0,0%
Супровідні домішк.: Сума інших (UA) Метод дослідження: ANM_BFDF_00133456 (4854/05)	макс. 0,5 %	0,1%
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії Метод дослідження: ANM_MIBI_00263452 (3641/B)	макс. 2000 КУО/г	Не інспектувалось (1)
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджові і плісеневі гриби Метод дослідження: ANM_MIBI_00263452 (3641/B)	макс. 200 КУО/г	Не інспектувалось (1)

Примітка:

(1) Одна серія на рік

**Підтвердження:**

Серія відповідає монографіям тестування. Цим підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що протоколи результатів тестування були перевірені і була встановлена їхня відповідність стандарту GMP.

Сертифікат оформлено:

Paula Pop, Керівник Контролю якості

Дата затвердження:

06-СІЧ-2023 07:18:58 ВКЧ

Дата/час створення сертифікату:

06-СІЧ-2023 07:31:30 ВКЧ

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=Novartis, ou=people,  
ou=TO, serialNumber=2119816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import  
Date: 2023.03.22 17:18:20 +02'00'

