



**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**

30.05.2023

№ 24062/23/10

**КЕТОНАЛ® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1  
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8325/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MX4497**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24388

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 25.05.2023 № 1576/2.

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 бригаи державного контролю)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)



Ю

**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:  
800-16/2022-13

№: 0805231615

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	КЕТОНАЛ ФОРТЕ 100МГ 10ФКТ УА		
<b>Торгівельна назва:</b>	КЕТОНАЛ® ФОРТЕ		
<b>Сила дії/активність:</b>	100 МГ		
<b>Лікарська форма:</b>	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
<b>Тип упаковки:</b>	БЛІСТЕР		
<b>Розмір упаковки:</b>	1 ШТ x 10 ШТ		
<b>№ Матеріалу:</b>	44082103	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<b>№ серії Сандоз:</b>	МХ4497		
<b>Дата виробництва:</b>	27-ЛЮТ-2023	<b>Дата випуску:</b>	08-ТРА-2023
<b>Термін придатності:</b>	31-СІЧ-2026	<b>Кількість:</b>	24388 УП
<b>Виробнича дільниця:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		<b>Номер ліцензії:</b> 800-16/2022-13
<b>Дільниця випуску серії:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		<b>Номер ліцензії:</b> 800-16/2022-13
<b>Країна-імпортер:</b> Україна	<b>Номер Реєстраційного посвідчення:</b> UA/8325/04/01		

### Компоненти:

<b>Назва матеріалу:</b>	КЕТОПРОФЕН 3.Ж.П.К.		
<b>№ матеріалу:</b>	7000595	<b>Активн. фарм. інгредієнт</b>	<b>Серія №:</b> B673027
<b>Виробнича дільниця:</b>	Чжецзян Джужоу Фармасьютикал Ко. ЛТД Вайша Роад 99 Жеянг Провінція Яоянг Район 318000 Тайчжоу Місто Цзяоцян Китай		
<b>Серія виробника:</b>	201400M221212		



*Вухань 228405 210618*

**SANDOZ** A Novartis  
Division

№: 0805231615

**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:  
800-16/2022-13

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ ФОРТЕ 100МГ 10ФКТ УА		
Торгова назва:	КЕТОНАЛ® ФОРТЕ		
№ матеріалу:	44082103	№ серії Сандоз:	МХ4497

**Компоненти:**

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ Л.Т.Ф.100МГ-П33 (З.Ж.П.К.) С103		
№ матеріалу:	42001239	Продукт in bulk	Серія №: MU4912
Загальна кількість in bulk:	1760754 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. БЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Ліцензія №:	800-16/2022-13

**Положення про сертифікацію**

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

**Коментар до сертифікату:**

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.  
Зареєстрований розмір упаковки: 10 таблеток в блістері; 1 блістер в картонній коробці.

Реєстраційне посвідчення номер: UA/3325/04/01  
Країна-призначення Україна

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

Klemen Mikic, Уповноважена  
08-TPA-2023 / 14:13:25 ВКЧ  
08-TPA-2023 / 14:15:19 ВКЧ



# Сертифікат Аналізу

COA звітний номер: 33984

Продукт	КЕТОНАЛ ФОРТЕ 100МГ 10ФКТ ЮА		
Матеріальний номер:	44082103	Серія номер:	MX4497
Bulk матеріальний номер 1:	42001239	Bulk серія номер:	MU4912
LIMS серія:	20138		
Дата виробництва:	27-Лют-2023		
Монографія тестування:	ЛЕК		

Параметри	Специфікації	Результати
<b>Кольоровість</b> (Посилання на метод: WP-860088) Кольоровість	світло-блакитний	ВІДПОВІДАЄ
<b>Зовнішній вигляд</b> (Посилання на метод: WP-860088) Зовнішній вигляд	круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	ВІДПОВІДАЄ
<b>Маса, Однорідність маси</b> (Посилання на метод: 8064353) Однорідність маси	± 7,5%, Євр.Ф., БР	ВІДПОВІДАЄ
Маса таблетки	227 мг	ВІДПОВІДАЄ
<b>Ідентифікація УФ</b> (Посилання на метод: PROC_ANPR_00403755) Ідентифікація УФ	кетопрофен	ВІДПОВІДАЄ
<b>Кількісне визначення УФ</b> (Посилання на метод: PROC_ANPR_00408285) Кількісне визначення УФ	95,0 – 105,0 мг/таб. кетопрофен: 100,0 мг/таб. (95,0–105,0%)	102,9 мг/таб.
<b>Розчинення УФ – через 30 хв.</b> (Посилання на метод: PROC_ANPR_00401613) Розчинення УФ	кетопрофен, не менше 70% (Q) через 30 хв.	ВІДПОВІДАЄ
Розчинення / одиниця		89 91 87 90 91 90 %
Розчинення / середнє значення		90 %
<b>Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ</b> (Посилання на метод: PROC_ANPR_00401504) 2-(3-карбоксіфеніл) пропіонова кислота	≤ 0,2%	< 0,02 %
3-ацетилбензофенон	≤ 0,2%	< 0,02 %
інші: індивідуальної домішки	≤ 0,2%	0,05 %

LIMS Серія номер: 20138  
 Надруковано: 05/08/2023 02:30



Сертифікат було створено автоматично

# Сертифікат Аналізу

COA звітній номер: 33984

Продукт	КЕТОНАЛ ФОРТЕ 100МГ 10ФКТ ЮА		
Матеріальний номер:	44082103	Серія номер:	MX4497
Bulk матеріальний номер 1:	42001239	Bulk серія номер:	MU4912
LIMS серія:	20138		
інші: сума	≤ 0,4%		0,07 %
<b>Мікробіологічна чистота</b> (Посилання на метод: PROC_ANPR_00403857)			(01)
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г		Не вимагається Прим.: 01 – Тестується перша серія кожного року
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г		Не вимагається Прим.: 01 – Тестується перша серія кожного року
Escherichia coli	відсутність / г		Не вимагається Прим.: 01 – Тестується перша серія кожного року
Зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25 °С.		

**Підтвердження:**

Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє

Затверджено: Margita Gal  
 Посада: Керіник команди з якості КЯ  
 Дата затвердження: 20-Кві-2023

Цей сертифікат було створено автоматично. Дані затверджені Авторизованою Особою.  
 Дата оформлення: 08-Тра-2023



Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
 DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,  
 ou=GX, serialNumber=2110016,  
 cn=Fedochenko Tetiana  
 Reason: Sandoz Ukraine GP on Import  
 Date: 2023.05.17 17:20:21 +03'00'