



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

пров. Світlichної 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

29.09.2023

№ 47517/23/10

КЕТОНАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем 5%; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8325/07/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NE0320

Кількість ввезеного лікарського засобу 25056

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(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 26.09.2023 № 3031/7.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



FO

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3,
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген,
Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Реєстр.: 000000487240

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: КЕТОНАЛ 5% 30Г КРМ УА
 Торгова назва: КЕТОНАЛ®, КРЕМ 5 %, 30 Г В ТУБІ, 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу: 899208 № серії Сандоз: NE0320
 № матеріалу in bulk 1: 42003351 № серії in bulk: ND2294
 № контрольної партії: 000408813872
 Дата виробництва: 05-ЛИП-2023 Термін придатності: ЧЕР-2028
 Термін придатності на упаковці 1: 06/2028
 Одержувач: Сандоз Україна, Україна

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	білого або майже білого кольору гомогенний крем	Відповідає
Значення рН (Євр.Ф. 2.2.3)	3,0 – 5,0	4,1
Ідентифікація Кетопрофен (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Пропілпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Кетопрофен (ВЕРХ)	47,50 – 52,50 мг/г	50,33 мг/г
Кількісне визначення Кетопрофен [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	100,7 %
Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	1,80 – 2,20 мг/г	1,99 мг/г
Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат [%] (ВЕРХ)	90,0 – 110,0 %	99,7 %
Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	0,45 – 0,55 мг/г	0,50 мг/г
Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат [%] (ВЕРХ)	90,0 – 110,0 %	99,3 %



Handwritten signature and date: 05.10.23

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен
3, 39171 Сюзеталь Остерведдінген,
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Реєстр.: 000000487240

Сертифікат Аналізу

Продукт: КЕТОНАЛ 5% 30Г КРМ УА
Матеріал №: 899208
№ серії Сандоз: NE0320

Тест	Вимоги	Результати
Домішка 2-(3-карбоксіфеніл) пропіонова кислота (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Домішка 3-ацетилбензофенон (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Окремі неідентифіковані домішки (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	0,1 %
Всього домішок (ВЕРХ)	≤ 1,5 %	0,1 %
ТАМС (Загальне число аеробних бактерій) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
ТУМС (Загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ¹ КУО/г	< 10 КУО/г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутність / г	Відсутній / г
<i>Staphylococcus aureus</i> (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутність / г	Відсутній / г
Мікробіологічна чистота	має відповідати	Відповідає
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.



Сторінка

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен
3, 39171 Сюзеталь Остерведдінген,
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Реєстр.: 000000487240

Сертифікат Аналізу

Продукт
Матеріал №

КЕТОНАЛ 5% 30Г КРМ УА
899208

№ серії Сандоз: NE0320

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ
25-СЕР-2023 13:03:48 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

25-СЕР-2023 13:03:52 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2118816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.09.15 13:38:13 +03'00'



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

№: 2508231503

Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ 5% 30Г КРМ УА	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	КЕТОНАЛ®, КРЕМ 5 %, 30 Г В ТУБІ, 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ	Дата випуску:	25-СЕР-2023
Сила дії/активність:	5 %	Кількість:	25056 УП
Лікарська форма:	КРЕМ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Тип упаковки:	ТУБА		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 30 Г		
№ Матеріалу:	899208		
№ серії Сандоз:	NE0320		
Дата виробництва:	05-ЛИП-2023		
Термін придатності:	ЧЕР-2028		
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Випуск серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/8325/07/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ КРМ 5% ДЕ21 ЕУ В1	Серія №:	ND2294
№ Матеріалу:	42003351	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	794,5 КГ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

№: 2508231503

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420

Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ 5% 30Г КРМ УА		
Торгівельна назва:	КЕТОНАЛ®, КРЕМ 5 %, 30 Г В ТУБІ, 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	899208	№ серії Сандоз:	NE0320

Компоненти:

Назва матеріалу:	КЕТОПРОФЕН Н ЗХЖИ ПВ С ЕУ		
№ Матеріалу:	40000765	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B652855
Виробнича дільниця:	Чжецзян Цзюжоу Фармасьютикал Вайша Род 99 Чжецзян провінція Яоянг район 318000 Тайжоу місто ЯОЯНГ Китай		
Серія виробника:	201400S220212		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та упаковки не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

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

Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ
25-SEP-2023 / 13:03:48 ВКЧ
25-SEP-2023 / 13:03:50 ВКЧ



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз