



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.03.2022

№ 8682/22/10

КЕТОНАЛ® РАПІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для орального розчину по 80 мг, по 2 г у саше; по 12 саше у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18642/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.03.2026

Серія лікарського засобу № 211936

Кількість ввезеного лікарського засобу 40247

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 18.02.2022 № 0543/2.

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



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



№: 2312211558

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ РАПІД 80 МГ 12ГОСО СА ЮА	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	КЕТОНАЛ® РАПІД	Номер серії надруковано:	211938
Сила дії/активність:	80 МГ	Дата випуску:	23-ГРУ-2021
Лікарська форма:	ГРАНУЛИ ДЛЯ ОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ	Кількість:	40247 УП
Тип упаковки:	САШЕ		
Розмір упаковки:	12 ШТ x 2 Г		
№ Матеріалу:	44092703	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Внутрішній Реф:	LV1472		
Дата виробництва:	01-ЛИС-2021		
Термін придатності:	31-ЖОВ-2024		
Виробнича дільниця:	ФАЙН ФУДС & ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ Н.Т.М. С.П.А. Віа Грігано 43, 24041 Брембате Італія		
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57, Н/А 1526 Любляна Словенія		
Дільниця тестування:	ФАЙН ФУДС & ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ Н.Т.М. С.П.А. Віа Грігано 43, 24041 Брембате Італія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/18642/01/01

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє у країні імпортера або досьє досліджуваного лікарського засобу. 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.

Виробнича дільниця та дільниця тестування: Файн Фудс & Фармасьютікалз Н.Т.М.С.П.А. Віа Грігано, 43, Брембате, 24041, Італія

Сторінка: 1/2

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронного підпису



Вх СА 82060
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

№: 2312211558

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ РАПІД 80 МГ 12ГОСО СА ЮА		
Торгова назва:	КЕТОНАЛ® РАПІД		
№ матеріалу:	44092703	№ серії Сандоз:	LV1472

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

Metka Stojicevic, Уповноважена особа
23-ГРУ-2021 / 14:45:01 ВКВ
23-ГРУ-2021 / 14:58:35 ВКВ





Nutraceuticals
Pharmaceuticals

Officina Farmaceutica di Brembate / Brembate Plant

Via Грігнано, 43 - 24041 Брембате (BG) – Італія

Лабораторія Контролю Якості / Відділ Контролю Якості

Сторінка 1 з 1

Сертифікат Аналізу №: 202125969

Код: 4000339-CQ	Продукт: КЕТОНАЛ РАПІД 80 МГ 12 САШЕ СА ЮА	Кількість: 40248	Номер серії: 211936
Довідка: Реєстраційне досьє	Огляд специфікації: 0	Методи аналізу: М. А. 213	Дата виробництва: 11/2021
		Термін придатності: 10/2024	

Тест	Межі специфікації	Результати	Метод
Зовнішній вигляд	Гранули від білого до жовтуватого кольору, без грудок та скупчень	Відповідає	Внутрішній метод
Зовнішній вигляд відновленого розчину 2г/100мл	Злегка опалесцентний розчин з запахом м'яти	Відповідає	Внутрішній метод
pH (2г/100мл)	5,5 – 6,5	6,0	Внутрішній метод
Втрата маси при висушуванні	≤ 1,0 %	0,4	Внутрішній метод
Середня маса	0,95 + 1,05 г/саше	0,99	Внутрішній метод
Ідентифікація:			
-Кетопрофену (ВЕРХ)	Позитивна	Відповідає	Внутрішній метод
-Кетопрофену (УВ)	Позитивна	Відповідає	Внутрішній метод
-Лізіну (ТШХ)	Позитивна	Відповідає	Внутрішній метод
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам Ph. Eur. 2.9.40	Відповідає	Внутрішній метод
Кількісний вміст активної субстанції (ВЕРХ)	38,0 ÷ 42,0 мг/саше	41,0	Внутрішній метод
Супровідні домішки ВЕРХ			
-Домішка А	≤ 0,1 %	0,0	Внутрішній метод
-Домішка С	≤ 0,1 %	0,0	Внутрішній метод
-Окремі невідомі домішки (окрім А та С)	≤ 0,2 %	0,0	Внутрішній метод
-Загальна кількість домішок (крім А та С)	≤ 0,4 %	0,0	Внутрішній метод
Речовини, позитивні до нінгідрину (ТШХ)	≤ 0,5 % кожна	<0,5	Внутрішній метод
Опис упаковки	Упаковка містить 12 саше та інструкцію	Відповідає	Внутрішній метод
Перевірка зміни даних	Чітка та коректна	Відповідає	Внутрішній метод
Мікробне забруднення			
-Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ³ КУО/г	<10	Внутрішній метод
-Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	≤ 10 ² КУО/г	<10	Внутрішній метод
-Escherichia coli	Відсутність /1 г	Відсутні	Внутрішній метод

Дата аналізу: 10/12/2021

Затверджено

Контроль якості
Dr. Danijela Vucinic
/підпис/



Перевірено:
Відповідальна Особа
/підпис/

ФАЙН ФУДС & ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ Н.Т.М. С.П.А.

Юридична адреса: 240404 Zingonia-Verdelluino (BG) via Berlino, 39 – Тел: 0039 035.4821382 Факс 0039 035.4821588 – www.finefoods.it – E-mail: info@finefoods.it

Cap. Soc. Euro 22.770.445,02 i.v. – P.IVA IT 09320600969 – Реєстраційний код 09320600969