



**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**

17.10.2024

№ 52029/24/10

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 № **PA7132**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27734

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 11.10.2024 № 3097/3.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

SANDOZ

№: 2709240816

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

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, 3 МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44119497		
№ серії:	РА7132		
Дата виробництва:	17-ЧЕР-2024	Дата випуску:	09-ВЕР-2024
Термін придатності:	31-ТРА-2026	Кількість:	27734 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/8325/03/02		

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 виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Зареєстрований розмір упаковки: по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці

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

Danila Benko, Уповноважена особа
09-ВЕР-2024 / 10:40:39 ВКЧ
27-ВЕР-2024 / 06:16:02 ВКЧ

Сторінка: 1/1

*Сертифікат підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

Benko 27.09.2024
27.09.2024

SANDOZ

Форма до PI-8099158

Номер документу: FRM-8060878
Версія: 3.0

Шаблон інструкції СоА Лек Фармацевтична компанія д.д. Лендава

Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 2 577 33 33
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1

Дата: 25.09.2024

Назва Матеріалу:	КЕТОНАЛ ДУО 150МГ 20МРКХ В1 УКР	Дата виробництва:	17.06.2024
Торгова Назва:	КЕТОПРОФЕН	Термін придатності:	05.2026
Серія bulk:	NV9367		
Номер матеріалу bulk:	42037660		
Серія ГЛЗ:	PA7132		
Номер матеріалу ГЛЗ:	44119497		
Монографія тестування:	3.2.p.5.1 - specifications – 547		
Номер РП:	UA/8325/03/02		
№ дослуджуваного лоту:	61657		

Тести	Вимоги	Результати
Колір та зовнішній вигляд капсул	Прозорий корпус, синя кришечка	відповідає
Колір та зовнішній вигляд вмісту	Білі і жовті пелети	відповідає
Маса вмісту капсул	225 мг	відповідає
Однорідність маси вмісту	± 10%, Евр.Ф.	відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Кетопрофен	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	Кетопрофен 150,0 мг/капс ± 5% (142,5 мг – 157,5 мг/кап.)	147,8 мг/кап.
Розчинення	Кетопрофен	Відповідає
Розчинення; 2. години/середнє	15 – 35 %	21 %
Розчинення; 6. годин/середнє	50 – 80 %	59 %
Розчинення; 8. годин/середнє	≥ 85 %	95 %
Супровідні домішки, продукти розпаду		
- 2-(3-карбоксифеніл) пропіонова кислота	- ≤ 0,2 %	< 0,02 %
- 3-ацетилбензофенон	- ≤ 0,3 %	0,03 %
- невідомі: індивідуальні	- ≤ 0,2 %	0,05 %
- невідомі: сума	- ≤ 0,5 %	0,19 %

Інформаційна сторінка

Сторінка 1 з 2

Тільки для службового використання

ESOPS D2

Шаблон інструкції CoA Лек Фармацевтична компанія д.д. Лендава

Мікробіологічна чистота*

- Загальне число аеробних мікроорганізмів;	$\leq 10^3$ КУО/г	/
- Загальне число дріжджових і плісневих грибів;	$\leq 10^2$ КУО/г	/
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутні/г	/

*Тестується одна серія на рік

Підтвердження:

Партія відповідає монографії випробувань. Цим підтверджується, що наведена вище інформація є автентичною та точною, а записи аналізу були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Сертифікат оформлено: Pomberg Katja
Дата: /Електронний підпис: 25.09.2024 07:45:15 +02'00'/

Випуск Сертифікату підтверджено: Benko Danila
Дата: /Електронний підпис: 26.09.2024 13:49:52 +02'00'/

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=uk, o=Novartis, ou=Regio, ou=SZ, serialNumber=2116815,
sn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine GMP on import
Date: 2024.10.07 12:56:46 +0300

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si

Ref: 2709240816

Certificate of Conformity

Material Name:	KETONAL DUO 150MG 20MRCH V1 UA	
Trade Name:	KETONAL® DUO	
Strength/Potency:	150 MG	
Dosage Form:	CAPSULE, HARD GELATIN, MODIFIED RELEASE	
Package Type:	BLISTER	
Package Size:	2 PC x 10 PC	
Material No.:	44119497	
Batch:	PA7132	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Date of Manufacturing:	17-JUN-2024	
Expiry Date:	31-MAY-2026	Release date: 09-SEP-2024
Manufacturing site	LEK PHARMACEUTICALS D.D. TRIMLINI 2D 9220 LENDAVA Slovenia	Released Quantity: 27734 PC License number: 800-6/2024-14
Releasing Site :	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia	License number: 800-6/2024-14
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number: UA/8325/03/02

Certification Statement

I hereby certify that that given information is authentic and accurate. This batch of finished product was manufactured (including packaging/labeling) and quality control at the mentioned site in full compliance with GMP requirements and in compliance with approved specifications of Registration Dossier of the importing country. The processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing and packaging there were no deviations that may influence the release of the product.
Registered package size: 10 capsules in blister; 2 blisters in carton.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Danila Benko, QP
09-SEP-2024 / 10:40:39 UTC
27-SEP-2024 / 06:16:02 UTC



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.12.2024

№ 67040/24/10

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 № **PD8606**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25330

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 17.12.2024 № 4011/3.

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

Заступник начальника служби
(посада особа, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si

Ref: 1111241450

Certificate of Conformity

Material Name:	KETONAL DUO 150MG 20MRCH V1 UA		
Trade Name:	KETONAL® DUO		
Strength/Potency:	150 MG		
Dosage Form:	CAPSULE, HARD GELATIN, MODIFIED RELEASE		
Package Type:	BLISTER		
Package Size:	2 PC x 10 PC		
Material No.:	44119497	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Batch:	PD8606	Release date:	11-NOV-2024
Date of Manufacturing:	02-JUL-2024	Released Quantity:	25330 PC
Expiry Date:	30-JUN-2026	License number:	800-6/2024-14
Manufacturing site	LEK PHARMACEUTICALS D.D. TRIMLINI 2D 9220 LENDAVA Slovenia		
Releasing Site :	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia		
Importing country:	Marketing Authorization Number:		
Ukraine	UA/8325/03/02		

Certification Statement

I hereby certify that that given information is authentic and accurate. This batch of finished product was manufactured (including packaging/labeling) and quality control at the mentioned site in full compliance with GMP requirements and in compliance with approved specifications of Registration Dossier of the importing country. The processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing and packaging there were no deviations that may influence the release of the product.
Registered package size: 10 capsules in blister; 2 blisters in carton.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Danila Benko, QP
11-NOV-2024 / 13:49:15 UTC
11-NOV-2024 / 13:50:58 UTC

Danila Benko N2199 Sig 280525 llyf

SANDOZ

Obrazec k WP-8099158

Doc No. : FRM-8060878

Version : 3.0

Predloga ročnega CoA Lek Pharmaceuticals d.d. Lendava

Batch releasing site:
Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel.: +386 (0) 2 577 33 33
Manufacturing License:
800-6/2024-14

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Version: 1

Date: 08.11.2024

Material Name: KETONAL DUO 150MG 20MRCH V1 UA

Trade Name: KETOPROFEN

Bulk Batch: NV9395

Bulk Material Number: 42037660

FDF batch: PD8606

Date of Manufacturing: 02.07.2024

FDF Material Number: 44119497

Testing monograph: 3.2.p.5.1 - specifications – 547

Expiry Date: 06.2026

Market Authorization Number: UA/8325/03/02

Inspection Lot No: 61667

Tests	Requirements	Results
Colour and appearance of capsules	Transparent body, blue cap	complies
Colour and appearance of content	White and yellow pellets	complies
Mass of capsule content	225 mg	complies
Uniformity of mass	± 10 %, Ph. Eur., BP	complies
Identification HPLC	Ketoprofen	complies
Assay	Ketoprofen 150.0 mg/cps ± 5 % (142.5 – 157.5 mg/cps)	148.4 mg/cap
Dissolution	Ketoprofen	Complies
Dissolution; 2. hours/ average	15 - 35 %	23 %
Dissolution; 6. hours/ average	50 - 80 %	62 %
Dissolution; 8. hours/ average	≥ 85 %	96 %
Related substances, degradation products		
- 2-(3-carboxyphenyl) propionic acid:	- NMT 0.2 %	<0.02 %
- 3-acetylbenzophenone:	- NMT 0.3 %	0.03 %
- unknown: individual:	- NMT 0.2 %	0.06 %
- unknown: total:	- NMT 0.5 %	0.19 %

SANDOZ

Obrazec k WP-8099158

Doc No. : FRM-8060878

Version : 3.0

Predloga ročnega CoA Lek Pharmaceuticals d.d. Lendava

Microbial limits*

- Total aerobic microbial count:	NMT 10^3 CFU/g	/
- Total yeasts and moulds count:	NMT 10^2 CFU/g	/
- Escherichia coli:	absence/g	/

* Tested on one batch per year

Confirmation:

The batch complies with testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate prepared by:

Date:

Pomberg
Katja

Dr. Katja Pomberg, Lendava
DZ Lendava, Lendava, Lendava
DZ Lendava, Lendava, Lendava
DZ Lendava, Lendava, Lendava
DZ Lendava, Lendava, Lendava
DZ Lendava, Lendava, Lendava
DZ Lendava, Lendava, Lendava
DZ Lendava, Lendava, Lendava

Certificate release authorized by:

Date:

Benko Danila

Dr. Danila Benko, Lendava
DZ Lendava, Lendava, Lendava
DZ Lendava, Lendava, Lendava
DZ Lendava, Lendava, Lendava
DZ Lendava, Lendava, Lendava
DZ Lendava, Lendava, Lendava
DZ Lendava, Lendava, Lendava
DZ Lendava, Lendava, Lendava

SANDOZ

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

№: 1111241450

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ ДУО КПС.20X150МГ О1 УКР		
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:	44119497	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	PD8606		
Дата виробництва:	02-ЛИП-2024	Дата випуску:	11-ЛИС-2024
Термін придатності:	30-ЧЕР-2026	Кількість:	25330 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/8325/03/02

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 виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Зареєстрований розмір упаковки: по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Danila Benko, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	11-ЛИС-2024 / 13:49:15 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	11-ЛИС-2024 / 13:50:58 ВКЧ

Шаблон інструкції СоА Лек Фармацевтична компанія д.д. Лендава

Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 2 577 33 33
Ліцензія на виробництво:
800-6/2024-14

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1

Дата: 08.11.2024

Назва Матеріалу:	КЕТОНАЛ ДУО 150МГ 20МРКХ В1 УКР		
Торгова Назва:	КЕТОПРОФЕН		
Серія bulk:	NV9395		
Номер матеріалу bulk:	42037660		
Серія ГЛЗ:	PD8606	Дата виробництва:	02.07.2024
Номер матеріалу ГЛЗ:	44119497		
Монографія тестування:	3.2.p.5.1 - specifications – 547	Термін придатності:	06.2026
Номер РП:	UA/8325/03/02		
№ дослуджуваного лоту:	61667		

Тести	Вимоги	Результати
Колір та зовнішній вигляд капсул	Прозорий корпус, синя кришечка	відповідає
Колір та зовнішній вигляд вмісту	Білі і жовті пелети	відповідає
Маса вмісту капсул	225 мг	відповідає
Однорідність маси вмісту	± 10%, Євр.Ф.	відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Кетопрофен	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	Кетопрофен 150,0 мг/капс ± 5% (142,5 мг – 157,5 мг/кап.)	148,4 мг/кап.
Розчинення	Кетопрофен	Відповідає
Розчинення; 2. години/середнє	15 – 35 %	23 %
Розчинення; 6. годин/середнє	50 – 80 %	62 %
Розчинення; 8. годин/середнє	≥ 85 %	96 %
Супровідні домішки, продукти розпаду		
- 2-(3-карбоксибеніл) пропіонова кислота	- ≤ 0,2 %	< 0,02 %
- 3-ацетилбензофенон	- ≤ 0,3 %	0,03 %
- невідомі: індивідуальні	- ≤ 0,2 %	0,06 %
- невідомі: сума	- ≤ 0,5 %	0,19 %

Шаблон інструкції CoA Лек Фармацевтична компанія д.д. Лендава

Мікробіологічна чистота*

- Загальне число аеробних мікроорганізмів:	$\leq 10^3$ КУО/г	/
- Загальне число дріжджових і плісневих грибів:	$\leq 10^2$ КУО/г	/
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутні/г	/

*Тестується одна серія на рік

Підтвердження:

Партія відповідає монографії випробувань. Цим підтверджується, що наведена вище інформація є автентичною та точною, а записи аналізу були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Сертифікат оформлено: Pomberg Katja
Дата: /Електронний підпис: 08.11.2024 09:04:38 +01'00'/

Випуск Сертифікату підтверджено: Benko Danila
Дата: /Електронний підпис: 11.11.2024 14:52:42 +01'00'/

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=7116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on report
Date: 2024.12.12 12:43:55 +02'00'

