

SANDOZ

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:
800-16/2023-6

№: 2204241348

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ 100МГ 12СУП В3 УА	
Торгівельна назва:	КЕТОНАЛ®	
Сила дії/активність:	100 МГ	
Лікарська форма:	СУПОЗИТОРІЙ	
Тип упаковки:	СТРИП	
Розмір упаковки:	2 ШТ x 6 ШТ	
№ Матеріалу:	44091170	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	AA17963	
Дата виробництва:	28-ЛИС-2023	Дата випуску: 22-КВІ-2024
Термін придатності:	31-ЖОВ-2025	Кількість: 4022 УП
Виробництво:	ГЕНВЕОН ІЛАК САНАЙ ВЕ ТІКАРЕТ ІНОЕНЮ МАХ. ГЕБЗЕ ПЛАСТИКЦІЛЕР ОСБ №2 АТАТУРК БЛВ. 9 КАДДЕ ГЕБЗЕ 41400 КОКАЕЛІ Туреччина	
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-16/2023-6
Тестування:	Сандоз С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ 7А 540472 Тиргу-Муреш Румунія	
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:
		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.

Вх. ан. б 1147
18.06.24

SANDOZ

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:
800-16/2023-6

№: 2204241348

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ 100МГ 12СУП В3 УА		
Торгова назва:	КЕТОНАЛ®		
№ Матеріалу:	44091170	№ серії:	AA17963

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

Irena Lahajnar, Уповноважена особа
22-KBI-2024 / 11:47:49 ВКЧ
22-KBI-2024 / 11:48:52 ВКЧ



Оформлено: САНДОЗ С.Р.Л.
ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ № 7А, 540472
Тиргу-Муреш, Румунія
Тел: +40 265 208 120
Факс: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

Реф: 0503241543

Сертифікат Аналізу

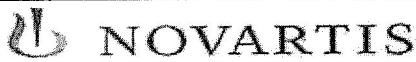
Назва матеріалу: КЕТОНАЛ 100МГ 12СУП ВЗ УА_44091170

Матеріальний №: 52006083 Серія №: AA17963

Інспекційний №: 008900324305 Монографія тестування: НАЦІОНАЛЬНА

Інспекційний план: RO03E225/1

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	19 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.	100,5 мілігр.суп.
Супровідні домішки: 3-ацетилбензофенон (UA, SI, CZ, HR, XK) Метод дослідження: ANM_BFDF_00133456 (4854/05)	макс. 0,2 %	< 0,0 %
Супровідні домішки: 2-(3-карбоксибеніл) пропіонова кислота (UA, SI, CZ, HR, XK) Метод дослідження: ANM_BFDF_00133456 (4854/05)	макс. 0,2 %	< 0,0 %



Оформлено: САНДОЗ С.Р.Л.
ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ № 7А, 540472
Тиргу-Муреш, Румунія
Тел: +40 265 208 120
Факс: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

Реф: 0503241543

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Показники	Вимоги	Результати
Супровідні домішки: Інших індивідуальних (UA, SI, CZ, HR, XK) Метод дослідження: ANM_BFDF_00133456 (4854/05)	макс. 0,2 %	0,0%
Супровідні домішки: 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	< 100 КУО/г
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджові і плісеневі гриби Метод дослідження: ANM_MIBI_00263452 (3641/B)	макс. 200 КУО/г	< 10 КУО/г

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:

Alexandra florin Dumitriu, Керівник Контролю якості

Дата затвердження:

05-БЕР-2024 14:42:31 ВКЧ

Дата/час створення сертифікату:

05-БЕР-2024 14:43:00 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=QA, serialNumber=2116815,
c=uk
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.06.03 09:48:51 +03'00'



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

12.06.2024

№ 28264/24/10

КЕТОНАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозиторії по 100 мг, 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 № **AA17963**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4022

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 06.06.2024 № 1595/2.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)