



9/6  
813

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

09.07.2021

№ 34239/21/10

**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 № **LJ1152**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20020

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 09.07.2021 № 2063/4.

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)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

**SANDOZ** A Novartis  
DivisionОформлено:  
Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 1 5802111  
Факс.: +386 1 5683517  
www.lek.si  
Ліцензія на виробництво:  
800-8/2020-5

№: 0306211252

**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>	ДЛЯ РИНКУ
<b>№ серії Сандоз:</b>	LJ1152	<b>Дата випуску:</b>	03-ЧЕР-2021
<b>Дата виробництва:</b>	12-КВІ-2021	<b>Кількість:</b>	20020 УП
<b>Термін придатності:</b>	31-БЕР-2024	<b>Номер ліцензії:</b>	800-8/2020-5
<b>Виробнича дільниця:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
<b>Дільниця випуску серії:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
<b>Країна-імпортер:</b>	<b>Номер Реєстраційного посвідчення:</b>		
Україна	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> B587717
<b>Виробнича дільниця:</b>	Чжецзян Джужоу Фармасьютикал Ко. ЛТД Вайша Роад 99 Жеянг Провінція Яоянг Район 318000 Тайчжоу Місто Китай		
<b>Серія виробника:</b>	201400M200734		



№. ам № 2212 від 13.07.2021

**SANDOZ** A Novartis  
Division

№: 0306211252

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:  
800-8/2020-5

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ ФОРТЕ 100МГ 10ФКТ УА		
Торгова назва:	КЕТОНАЛ® ФОРТЕ		
№ матеріалу:	44082103	№ серії Сандоз:	LJ1152

### Компоненти:

Назва матеріалу:	КЕТОПРОФЕН 3.Ж.П.К.		
№ матеріалу:	7000595	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B600815
Виробнича дільниця:	Чжецзян Джужоу Фармасьютікал Ко. ЛТД Вайша Род 99 Жеянг Провінція Яоянг Район 318000 Тайчжоу Місто Китай		
Серія виробника:	201400M201108		

### Компоненти:

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ Л.Т.Ф. 100МГ-ПЗЗ (3.Ж.П.К.) С103		
№ матеріалу:	42001239	Продукт in bulk	Серія №: LF8939
Загальна кількість in bulk:	1743275 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
		Ліцензія №:	800-8/2020-5

### Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу виконані в повній відповідності з вимогами GMP ЄС [на території ЄС] та у відповідності з вимогами Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб в країні/країнах призначення.

### 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.

Інформація про зміну етикетки:  
1536694  
1556813

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

Klemen Mikic, Уповноважена особа  
03-ЧЕР-2021 / 10:51:53 ВКВ  
03-ЧЕР-2021 / 10:52:11 ВКВ



Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57  
СЛ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0)1 580 21 11  
Факс: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57  
СЛ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0)1 580 26 81  
Факс: +386 (0)1 568 45 81

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44082103 КЕТОНАЛ® ФОРТЕ 100 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
Номер РП UA/8325/04/01  
№ серії LJ1152  
№ серії *in bulk* / Продукт LF8939/42001239

Параметри	Специфікації	Результати
Кольоровість	світло-блакитний	відповідає
Зовнішній вигляд	круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	відповідає
Однорідність маси	± 7,5%, Євр.Ф., БР	відповідає
Ідентифікація УФ	кетопрофен	відповідає
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 мг/таб. кетопрофен: 100,0 мг/таб. (95,0–105,0%)	99,9 мг/таб.
Розчинення	не менше 70% (Q) через 30 хв.	відповідає
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,2% 2-(3-карбоксіфеніл) пропіонова кислота	< 0,02 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,2% 3-ацетилбензофенон	< 0,02 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,2% інші: індивідуальної домішки	0,03 %
Супровідні домішки, продукти розпаду: ВЕРХ	≤ 0,4% інші: сума	0,05 %
Мікробіологічна чистота - Євр.Ф. 5.1.4.: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	/*
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	/*

/\* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.  
Підписано електронним підписом.



Сторінка 1 з 2

Лек Фармацевтична компанія д.д.

Відділ якості ГЛЗ

Веровшкова 57  
СЛ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386 (0)1 580 21 11  
Факс: +386 (0)1 568 35 17

Веровшкова 57  
СЛ-1526 Любляна, Словенія  
Тел.: +386(0)1 580 26 81  
Факс: +386 (0)1 568 45 81

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44082103 КЕТОНАЛ® ФОРТЕ 100 мг таблетки, вкриті плівковою  
оболонкою  
Номер РП UA/8325/04/01  
№ серії LJ1152  
№ серії *in bulk*/Продукт LF8939/42001239

Параметри	Нормування	Результати
E. coli	відсутній/г	/*

Зберігання Зберігати при температурі не вище 25 °С.  
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє

Дата 24.05.2021

Відділ Якості  
Miran Valer

/\* Не рутинний тест. Тест проводиться зі встановленою періодичністю.  
Підписано електронним підписом.



Сторінка 2 з 2