



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.11.2020

№ 59606/20/10

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 № **КТ5110**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25390

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 12.11.2020 № 3788/4.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

SANDOZ A Novartis
Division

№: 1609201009

Оформлено:
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Участок Остерведдингген, Ланге Герен 3
39171 Сюззеталь ОТ Остерведдингген
Германия

Тел.: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Сертификат Соответствия

Название материала:	КЕТОНАЛ 5% 30Г КРМ УА	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
Торговое название:	КЕТОНАЛ®, КРЕМ 5 %, 30 Г В ТУБЕ, 1 ТУБА В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ	Дата выпуска:	16-СЕН-2020
Сила действия/активность:	5 %	Количество:	25390 УП
Лекарственная форма:	КРЕМ	Номер лицензии:	DE_ST_01_MIA_2019_0029
Тип упаковки:	ТУБА		
Размер упаковки:	1 ШТ x 30 Г		
№ Материала:	899208		
№ серии Сандоз:	КТ5110		
Дата производства:	03-ИЮЛ-2020		
Срок годности:	ИЮН-2025		
Производство:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Участок Остерведдингген Ланге Герен 3 39171 Сюззеталь ОТ Остерведдингген Германия		
Выпуск серии:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Участок Остерведдингген Ланге Герен 3 39171 Сюззеталь ОТ Остерведдингген Германия		
Тестирование:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Участок Остерведдингген Ланге Герен 3 39171 Сюззеталь ОТ Остерведдингген Германия		
Страна импортер:	Украина	Номер Регистрационного Свидетельства:	UA/8325/07/01

Компоненты:

Название материала:	КЕТОНАЛ КРМ 5% ДЕ21 ЕУ В1	Серия №:	KS6873
№ Материала:	42003351 Продукт in bulk	Лицензия №:	DE_ST_01_MIA_2019_0029
Общее количество in bulk:	794,2 КГ		
Производственный участок:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Участок Остерведдингген Ланге Герен 3 39171 Сюззеталь ОТ Остерведдингген Германия		

Страница: 1/3

*Заверено электронной подписью в соответствии со стандартами электронных подписей Сандоз



Вх. зн. № 2483 от 18.11.20

№: 1609201009

Сертификат Соответствия

Название материала:	КЕТОНАЛ 5% 30Г КРМ УА		
Торговое название:	КЕТОНАЛ®, КРЕМ 5 %, 30 Г В ТУБЕ, 1 ТУБА В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ		
№ Материала:	899208	№ серии Сандоз:	КТ5110

Компоненты:

Название материала:	КЕТОПРОФЕН Н ЗХЖИ ПВ С ЕУ		
№ Материала:	40000765	Активн. фарм. ингредиент	Серия №: B546096
Производственный участок:	Чжецзян Цзюжоу Фармасьютикал Вайша Роад 99 Чжецзян провинция Яоянг район 318000 Тайжоу город Китай		
Серия производителя:	W190809503		

Компоненты:

Название материала:	КЕТОПРОФЕН Н ЗХЖИ ПВ С ЕУ		
№ Материала:	40000765	Активн. фарм. ингредиент	Серия №: B546097
Производственный участок:	Чжецзян Цзюжоу Фармасьютикал Вайша Роад 99 Чжецзян провинция Яоянг район 318000 Тайжоу город Китай		
Серия производителя:	W190809504		

Положение о сертификации

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии готового лекарственного средства осуществлены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС [на территории ЕС] и в соответствии с требованиями Регистрационного Досье лекарственного средства в стране/странах назначения.

Комментарий к сертификату:

В процессе производства и упаковки не обнаружено отклонений, способных повлиять на выпуск продукта.



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Участок Остерведдинген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдинген
Германия

Тел.: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

№: 1609201009

Сертификат Соответствия

Название материала:	КЕТОНАЛ 5% 30Г КРМ УА		
Торговое название:	КЕТОНАЛ®, КРЕМ 5 %, 30 Г В ТУБЕ, 1 ТУБА В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ		
№ Материала:	899208	№ серии Сандоз:	КТ5110

Выпуск серии / Сертификация выполнена:
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:
Дата/Время оформления сертификата:

Sabine Desch, Уполномоченное лицо
16-СЕН-2020 / 08:09:41 ВКВ
16-СЕН-2020 / 08:09:44 ВКВ



SANDOZ A Novartis
Division

Reg.: 000000304232

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Участок Остерведдинген Ланге Герен 3,
39171 Сюзеталь Остерведдинген,
Tel: +49 39205 420
Производственная лицензия:
DE_ST_01_MIA_2019_0029**Сертификат Анализа**

Название материала: КЕТОНАЛ 5% 30Г КРМ УА
Торговое название: КЕТОНАЛ®, КРЕМ 5 %, 30 Г В ТУБЕ, 1 ТУБА В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ

№ материала: 899208 № серии Сандоз: KT5110
№ материала in bulk 1: 42003351 № серии in bulk: KS6873
№ контрольной партии: 000408181274
Дата производства: 03-ИЮЛ-2020 Срок годности: ИЮН-2025
Срок годности на упаковке 1: 06/2025
Получатель: Сандоз Украина, Украина

Тест	Требования	Результаты
Внешний вид (органолептически)	белого или почти белого цвета гомогенный крем	Соответствует
Значение pH (Евр. Ф. 2.2.3)	3,0 – 5,0	3,8
Идентификация Кетопрофен (ВЭЖХ) (ВЭЖХ)	должно соответствовать	Соответствует
Идентификация Метилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	должно соответствовать	Соответствует
Идентификация Пропилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	должно соответствовать	Соответствует
Количественное определение Кетопрофен (ВЭЖХ)	47,50 – 52,50 мг/г	51,06 мг/г
Количественное определение Метилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	1,80 – 2,20 мг/г	2,01 мг/г
Количественное определение Пропилпарагидроксибензоат (ВЭЖХ)	0,45 – 0,55 мг/г	0,49 мг/г
Примесь 2-(3-карбоксифенил) пропионовая кислота (ВЭЖХ)	≤ 0,5 %	< ПКО
Примесь 3-ацетилбензофенон (ВЭЖХ)	≤ 0,5 %	< ПКО
Отдельные неидентифицированные примеси (ВЭЖХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %



SANDOZ A Novartis
Division

Reg.: 000000304232

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Участок Остерведдингген Ланге Герен 3,
39171 Сюзеталь Остерведдингген,
Tel: +49 39205 420
Производственная лицензия:
DE_ST_01_MIA_2019_0029**Сертификат Анализа**Продукт
Материал №КЕТОНАЛ 5% 30Г КРМ УА
899208

№ серии Сандоз: КТ5110

Тест	Требования	Результаты
Всего примесей (ВЭЖХ)	≤ 1,5 %	0,1 %
ТАМС (Общее количество аэробных бактерий) (Евр. Ф. 2.6.12)	≤ 10 ² КОЕ/г	< 100 КОЕ/г
ТУМС (Общее количество грибов) (Евр. Ф. 2.6.12)	≤ 10 ¹ КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (Евр. Ф. 2.6.13)	отсутствие / г	Отсутствует / г
<i>Staphylococcus aureus</i> (Евр. Ф. 2.6.13)	отсутствие / г	Отсутствует / г
Проверка упаковочного материала	Упаковочный материал отвечает требованиям. Характеристики указаны в соответствии со стандартом и разборчиво.	Соответствует

Подтверждение:

Эта серия продукта соответствует методам контроля. Этим подтверждается, что вышеуказанная информация является достоверной и точной, а также, что результаты анализов проверены и соответствуют требованиям надлежащей производственной практики.

Утверждение ОКК выполнено:
Утверждение ОКК Дата/Время:Geraldine Merten, Эксперт процесса (LQK nach AMWHV)
11-СЕН-2020 11:01:54 ВКВВыпуск серии/Сертификация выполнена:
Выпуск серии/Сертификации Дата/Время:Sabine Desch, Уполномоченное лицо
16-СЕН-2020 08:09:41 ВКВ

Сертификат оформлен дата/Время:

16-СЕН-2020 08:09:48 ВКВ



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_2019_0029

№: 0412200839

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ 5% 30Г КРМ УА	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгівельна назва:	КЕТОНАЛ®, КРЕМ 5 %, 30 Г В ТУБІ, 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ	Дата випуску:	04-ГРУ-2020
Сила дії/активність:	5 %	Кількість:	24968 УП
Лікарська форма:	КРЕМ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0029
Тип упаковки:	ТУБА		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 30 Г		
№ Матеріалу:	899208		
№ серії Сандоз:	KY6520		
Дата виробництва:	30-ВЕР-2020		
Термін придатності:	СЕР-2025		
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 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 №:	КW9677
№ Матеріалу:	42003351	Серія №:	КW9677
Загальна кількість in bulk:	793,8 КГ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2019_0029
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		

Сторінка: 1/2

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



Handwritten signature: Д. А. ... 2020

SANDOZ A Novartis
Division

№: 0412200839

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_2019_0029

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:	KY6520

Компоненти:

Назва матеріалу:	КЕТОПРОФЕН Н ЗХЖИ ПВ С ЕУ		
№ Матеріалу:	40000765	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B570265
Виробнича дільниця:	Чжецзян Цзюжоу Фармасьютикал Вайша Роад 99 Чжецзян провінція Яоянг район 318000 Тайжоу місто Китай		
Серія виробника:	W191212508		

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

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Csaba Toth, Керівник Lab DEOS / Контролю якості & Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	04-ГРУ-2020 / 07:39:10 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	04-ГРУ-2020 / 07:39:13 ВКЧ

Сторінка: 2/2

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



SANDOZ A Novartis
DivisionОформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3,
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген,
Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Реєстр.: 000000318584

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: KY6520
№ матеріалу in bulk 1: 42003351 № серії in bulk: KW9677
№ контрольної партії: 000408242797
Дата виробництва: 30-ВЕР-2020 Термін придатності: СЕР-2025
Термін придатності на
упаковці 1: 08/2025
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) (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	50,47 мг/г
Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	1,80 – 2,20 мг/г	2,00 мг/г
Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	0,45 – 0,55 мг/г	0,49 мг/г
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 %



SANDOZ A Novartis
DivisionОформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен
3, 39171 Сюзеталь Остерведдінген,
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Реєстр.: 000000318584

Сертифікат Аналізу

Продукт	КЕТОНАЛ 5% 30Г КРМ УА	№ серії Сандоз:	KY6520
Матеріал №	899208		

Тест	Вимоги	Результати
Всього домішок (ВЕРХ)	≤ 1,5 %	0,1 %
ТАМС (Загальне число аеробних бактерій) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	< 100 КУО/г
ТУМС (Загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ¹ КУО/г	< 10 КУО/г
Pseudomonas aeruginosa (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутність / г	Відсутній / г
Staphylococcus aureus (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутність / г	Відсутній / г
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.

Схвалення ВКЯ виконано:Paulina Tula-Winkler, Ведучий лабораторії DEOS (LQK
nach AMWHV)**Схвалення ВКЯ Дата/Час:**

02-ГРУ-2020 13:42:52 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація виконана:Csaba Toth, Керівник лабораторії DEOS / Контролю
якості & Уповноважена особа**Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:**

04-ГРУ-2020 07:39:10 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

04-ГРУ-2020 07:39:17 ВКЧ



Issued by:
SALUTAS PHARMA GMBH
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3
39171 Suelzetal OT Osterweddingen
Germany

Tel: +49 39205 420
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Ref: 0412200839

Certificate of Conformity

Material Name:	KETONAL 5% 30G CRM UA	Release Type:	RELEASE TO MARKET
Trade Name:	KETONAL®, CREAM 5 %, 30 G IN TUBE, 1 TUBE IN CARTON	Release date:	04-DEC-2020
Strength/Potency:	5 %	Released Quantity:	24968 PC
Dosage Form:	CREAM	License number:	DE_ST_01_MIA_2019_0029
Package Type:	TUBE		
Package Size:	1 PC x 30 G		
Material No.:	899208		
Sandoz Batch:	KY6520		
Date of Manufacturing:	30-SEP-2020		
Expiry Date:	AUG-2025		
Manufacturing site:	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany		
Releasing Site :	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany		
Testing site:	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany		
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number:	UA/8325/07/01

Components:

Material Name:	KETONAL CRM 5% DE21 EU V1	Batch No.:	KW9677
Material No.:	42003351 Bulk Product	License number:	DE_ST_01_MIA_2019_0029
Total Bulk Quantity:	793.8 KG		
Manufacturing site:	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany		



Issued by:
SALUTAS PHARMA GMBH
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3
39171 Suelzetal OT Osterweddingen
Germany

Tel: +49 39205 420
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Ref: 0412200839

Certificate of Conformity

Material Name:	KETONAL 5% 30G CRM UA		
Trade Name:	KETONAL®, CREAM 5 %, 30 G IN TUBE, 1 TUBE IN CARTON		
Material No.:	899208	Sandoz Batch:	KY6520

Components:

Material Name:	KETOPROFEN N ZHJI PW C EU		
Material No.:	40000765	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B570265
Manufacturing site:	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutica Waisha Road 99 Zhejiang Province Jiaojiang District 318000 Taizhou City China		
Manufacturer batch:	W191212508		

Certification Statement

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

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

Csaba Toth, Manager Lab DEOS / QC & QP
04-DEC-2020 / 07:39:10 UTC
04-DEC-2020 / 07:39:13 UTC



Ref: 000000318584

Certificate of AnalysisMaterial Name: **KETONAL 5% 30G CRM UA**
Trade Name: **KETONAL®, CREAM 5 %, 30 G IN TUBE, 1 TUBE IN CARTON**Material No: **899208** Sandoz Batch: **KY6520**
Bulk Material 1: **42003351** Bulk Batch 1: **KW9677**
Inspection Lot No.: **000408242797**
Manufacturing Date: **30-SEP-2020** Expiry Date: **AUG-2025**
Printed expiry date 1: **08/2025**
Customer: **Sandoz Ukraine, Ukraine**

Tests	Requirements	Results
Appearance (organoleptic)	white to off-white, homogeneous cream	Complies
pH value (EP 2.2.3)	3.0 - 5.0	4.1
Identification Ketoprofen (HPLC) (HPLC)	must comply	Complies
Identification Methyl-4-hydroxybenzoate (HPLC)	must comply	Complies
Identification Propyl-4-hydroxybenzoate (HPLC)	must comply	Complies
Assay Ketoprofen (HPLC)	47.50 - 52.50 mg/g	50.47 mg/g
Assay Methyl-4-hydroxybenzoate (HPLC)	1.80 - 2.20 mg/g	2.00 mg/g
Assay Propyl-4-hydroxybenzoate (HPLC)	0.45 - 0.55 mg/g	0.49 mg/g
Impurity 2-(3-carboxyphenyl)propionic acid (HPLC)	<= 0.5 %	< 0.1 %
Impurity 3-acetylbenzophenone (HPLC)	<= 0.5 %	< 0.1 %
Individual unidentified impurity (HPLC)	<= 0.5 %	< 0.1 %



Ref: 000000318584

Certificate of Analysis

Material Name: KETONAL 5% 30G CRM UA
Material No: 899208 Sandoz Batch: KY6520

Tests	Requirements	Results
Total impurities (HPLC)	<= 1.5 %	0.1 %
TAMC (EP 2.6.12)	<= 10 ² cfu/g	< 100 cfu/g
TYMC (EP 2.6.12)	<= 10 ¹ cfu/g	< 10 cfu/g
Pseudomonas aeruginosa (EP 2.6.13)	absent / g	Absent / g
Staphylococcus aureus (EP 2.6.13)	absent / g	Absent / g
Material Tests	Packaging material conforms to the requirements. Characteristics uniform and legible.	Complies

Confirmation:

The batch complies with the 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.

QC Approval performed by: Paulina Tula-Winkler, Lab Lead DEOS (LQK nach AMWHV)
QC Approval Date/Time: 02-DEC-2020 13:42:52 UTC

Batch Release / Certification performed by: Csaba Toth, Manager Lab DEOS / QC & QP
Batch Release / Certification Date/Time: 04-DEC-2020 07:39:10 UTC

Certificate creation date/ Time: 04-DEC-2020 07:39:17 UTC





469

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

04.02.2021

№ 2843/21/10

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 № **KY6520**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24968

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 28.01.2021 № 0194/3.

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

Заступник начальника Служби

(повноважена особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



SANDOZ A Novartis
Division

№: 0608210905

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_2019_0029

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ 5% 30Г КРМ УА		
Торгівельна назва:	КЕТОНАЛ®, КРЕМ 5 %, 30 Г В ТУБІ, 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	5 %		
Лікарська форма:	КРЕМ		
Тип упаковки:	ТУБА		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 30 Г		
№ Матеріалу:	899208	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	LL0738		
Дата виробництва:	10-ЧЕР-2021	Дата випуску:	06-СЕР-2021
Термін придатності:	ТРА-2026	Кількість:	24480 УП
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_201 9_0029
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		
№ Матеріалу:	42003351	Продукт in bulk	Серія №: LK1734
Загальна кількість in bulk:	776,3 КГ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_201 9_0029

Сторінка: 1/2

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



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_2019_0029

№: 0608210905

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:	LL0738

Компоненти:

Назва матеріалу:	КЕТОПРОФЕН Н ЗХЖИ ПВ С ЕУ		
№ Матеріалу:	40000765	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B602787
Виробнича дільниця:	Чжецзян Цзюжоу Фармасьютикал Вайша Род 99 Чжецзян провінція Яоянг район 318000 Тайжоу місто Китай		
Серія виробника:	201400S201003		

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:	Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	06-СЕР-2021 / 07:05:29 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	06-СЕР-2021 / 07:05:34 ВКЧ

Сторінка: 2/2

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



Реєстр.: 000000361129

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: LL0738
№ матеріалу in bulk 1: 42003351 № серії in bulk: LK1734
№ контрольної партії: 000408385214
Дата виробництва: 10-ЧЕР-2021 Термін придатності: ТРА-2026
Термін придатності на
упаковці 1:
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	4,0
Ідентифікація Кетопрофен (ВЕРХ) (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	50,15 мг/г
Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	1,80 – 2,20 мг/г	2,00 мг/г
Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	0,45 – 0,55 мг/г	0,50 мг/г
Домішка 2-(3-карбоксіфеніл) пропіонова кислота (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< МКВ
Домішка 3-ацетилбензофенон (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< МКВ
Окремі неідентифіковані домішки (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %



SANDOZ A Novartis
DivisionОформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен
3, 39171 Сюзеталь Остерведдінген,
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Реєстр.: 000000361129

Сертифікат АналізуПродукт
Матеріал №КЕТОНАЛ 5% 30Г КРМ УА
899208

№ серії Сандоз: LL0738

Тест	Вимоги	Результати
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
Pseudomonas aeruginosa (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутність / г	Відсутній / г
Staphylococcus aureus (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.

Схвалення ВКЯ виконано:
Схвалення ВКЯ Дата/Час:Sabina Desch, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ
06-СЕР-2021 07:00:16 ВКЧВипуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:Sabina Desch, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ
06-СЕР-2021 07:05:29 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

06-СЕР-2021 07:05:37 ВКЧ



Issued by:
SALUTAS PHARMA GMBH
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3
39171 Suelzetal OT Osterweddingen
Germany

Tel: +49 39205 420
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Ref: 0608210905

Certificate of Conformity

Material Name:	KETONAL 5% 30G CRM UA	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Trade Name:	KETONAL®, CREAM 5 %, 30 G IN TUBE, 1 TUBE IN CARTON	Release date:	06-AUG-2021
Strength/Potency:	5 %	Released Quantity:	24480 PC
Dosage Form:	CREAM	License number:	DE_ST_01_MIA_2019_0029
Package Type:	TUBE		
Package Size:	1 PC x 30 G		
Material No.:	899208		
Sandoz Batch:	LL0738		
Date of Manufacturing:	10-JUN-2021		
Expiry Date:	MAY-2026		
Manufacturing site:	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany		
Releasing Site :	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany		
Testing site:	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany		
Importing country:	Marketing Authorization Number:		
Ukraine	UA/8325/07/01		

Components:

Material Name:	KETONAL CRM 5% DE21 EU V1	Batch No.:	LK1734
Material No.:	42003351 Bulk Product		
Total Bulk Quantity:	776.3 KG	License number:	DE_ST_01_MIA_2019_0029
Manufacturing site:	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany		



Issued by:
SALUTAS PHARMA GMBH
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3
39171 Suelzetal OT Osterweddingen
Germany

Tel: +49 39205 420
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Ref: 0608210905

Certificate of Conformity

Material Name: KETONAL 5% 30G CRM UA
Trade Name: KETONAL®, CREAM 5 %, 30 G IN TUBE, 1 TUBE IN CARTON
Material No.: 899208 **Sandoz Batch:** LL0738

Components:

Material Name: KETOPROFEN N ZHJI PW C EU
Material No.: 40000765 Active Pharm. Ingredient **Batch No.:** B602787
Manufacturing site: Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutica
Waisha Road 99
Zhejiang Province
Jiaojiang District
318000 Taizhou City
China
Manufacturer batch: 201400S201003

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

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

Sabine Desch, Qualified Person and Head QC
06-AUG-2021 / 07:05:29 UTC
06-AUG-2021 / 07:05:34 UTC



Ref: 00000361129

Certificate of Analysis

Material Name: KETONAL 5% 30G CRM UA
Trade Name: KETONAL®, CREAM 5 %, 30 G IN TUBE, 1 TUBE IN CARTON

Material No: 899208
Bulk Material 1: 42003351
Inspection Lot No.: 000408385214
Manufacturing Date: 10-JUN-2021
Printed expiry date 1: 05/2026
Customer: Sandoz Ukraine, Ukraine

Sandoz Batch: LL0738
Bulk Batch 1: LK1734
Expiry Date: MAY-2026

Tests	Requirements	Results
Appearance (organoleptic)	white to off-white, homogeneous cream	Complies
pH value (EP 2.2.3)	3.0 - 5.0	4.0
Identification Ketoprofen (HPLC)	must comply	Complies
Identification Methyl-4-hydroxybenzoate (HPLC)	must comply	Complies
Identification Propyl-4-hydroxybenzoate (HPLC)	must comply	Complies
Assay Ketoprofen (HPLC)	47.50 - 52.50 mg/g	50.15 mg/g
Assay Methyl-4-hydroxybenzoate (HPLC)	1.80 - 2.20 mg/g	2.00 mg/g
Assay Propyl-4-hydroxybenzoate (HPLC)	0.45 - 0.55 mg/g	0.50 mg/g
Impurity 2-(3-carboxyphenyl)propionic acid (HPLC)	<= 0.5 %	< LOQ
Impurity 3-acetylbenzophenone (HPLC)	<= 0.5 %	< LOQ
Individual unidentified impurity (HPLC)	<= 0.5 %	



Ref: 000000361129

Certificate of Analysis**Material Name:** KETONAL 5% 30G CRM UA
Material No: 899208
Sandoz Batch: LL0738

Tests	Requirements	Results
Total impurities (HPLC)	<= 1.5 %	0.1 %
TAMC (EP 2.6.12)	<= 10 ² cfu/g	< 10 cfu/g
TYMC (EP 2.6.12)	<= 10 ¹ cfu/g	< 10 cfu/g
Pseudomonas aeruginosa (EP 2.6.13)	absent / g	Absent / g
Staphylococcus aureus (EP 2.6.13)	absent / g	Absent / g
Microbiological quality (EP 5.1.4)	must comply	Complies
Material Tests	Packaging material conforms to the requirements. Characteristics uniform and legible.	Complies

Confirmation:

The batch complies with the 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.

QC Approval performed by: Sabine Desch, Qualified Person and Head QC
QC Approval Date/Time: 06-AUG-2021 07:00:16 UTC**Batch Release / Certification performed by:** Sabine Desch, Qualified Person and Head QC
Batch Release / Certification Date/Time: 06-AUG-2021 07:05:29 UTC**Certificate creation date/ Time:** 06-AUG-2021 07:05:37 UTC



841

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

09.09.2021

№ 48878/21/10

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 № **LL0738**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24480

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 09.09.2021 № 2985/7.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

