



607 12

**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

16.07.2020

№ 28786/20/10

КЕТОНАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8325/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KP2388**

Кількість ввезеного лікарського засобу 42394

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 15.07.2020 № 1865/3.

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)

26

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-19/2019-11

№: 0306201645

Сертификат Соответствия

Название материала:	КЕТОНАЛ 100МГ/2МЛ 10ЛИАМ УКР			
Торговое название:	КЕТОНАЛ®			
Сила действия/активность:	100 МГ/ 2 МЛ			
Лекарственная форма:	РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ			
Тип упаковки:	АМПУЛА			
Размер упаковки:	10 ШТ x 2 МЛ			
№ Материала:	899151	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА	
№ серии Сандоз:	КР2388	Дата выпуска:	03-ИЮН-2020	
Дата производства:	АПР-2020	Количество:	42394 УП	
Срок годности:	МАР-2023	Лицензия №:	800-19/2019-11	
Производственный участок:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словения			
Участок выпуска:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словения		Лицензия №:	800-19/2019-11
Участок тестирования:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словения		Лицензия №:	800-19/2019-11
Страна импортер:	Украина			
	Регистрационное удостоверение №: UA/8325/01/01			

Компоненты:

Название материала:	КЕТОПРОФЕН ЗА ИНЖ. ЗХЖИ		
№ Материала:	5201452	Активн. фарм. ингредиент	Серия №: B545963
Производственный участок:	ЧЖЕЦЗЯН РЕЙБОУ ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко., Лтд. № 18, НАНЬЯНСАН РОУД, ЛИНХАЙ, 317016 - ОКРУГ ТАЙЧЖОУ, КИТАЙ		
Серия производителя:	CN0190311		



Вх. ем. № 1537 от 05.10.20

№: 0306201645

Сертификат Соответствия

Название материала:	КЕТОНАЛ 100МГ/2МЛ 10ЛИАМ УКР		
Торговое название:	КЕТОНАЛ®		
№ Материала:	899151	№ серии Сандоз:	KP2388

Компоненты:

Название материала:	КЕТОПРОФЕН ЗА ИНЖ. ЗХЖИ		
№ Материала:	5201452	Активн. фарм. ингредиент	Серия №: B545965
Производственный участок:	ЧЖЕЦЗЯН РЕЙБОУ ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко., Лтд. № 18, НАНЬЯНСАН РОУД, ЛИНХАЙ, 317016 - ОКРУГ ТАЙЧЖОУ, КИТАЙ		
Серия производителя:	CN0190739		

Компоненты:

Название материала:	КЕТОПРОФЕН ЛИАМ 100МГ/2МЛ СИ03 МС 03		
№ Материала:	42024412	Продукт in bulk	Серия №: KM3125
Общее количество in bulk:	431187 ШТ		
Производственный участок:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словения		
		Лицензия №:	800-19/2019-11

Положение о сертификации

Настоящим подтверждаю, что предоставленная информация является достоверной и точной. Данная серия готового лекарственного средства была произведена (включительно с упаковкой/маркировкой) и контролем качества на указанных участках в полном соответствии со стандартами GMP и согласно утвержденной спецификации Регистрационного Досье страны импортера. Протоколы производства, упаковки и аналитического тестирования были проверены и подтверждается их соответствие стандартам GMP.

Комментарий к сертификату:

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

Зарегистрированный размер упаковки: 2 мл в ампуле; 5 ампул в блистере; 2 блистера в картонной коробке



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-19/2019-11

№: 0306201645

Сертификат Соответствия

Название материала:	КЕТОНАЛ 100МГ/2МЛ 10ЛИАМ УКР		
Торговое название:	КЕТОНАЛ®		
№ Материала:	899151	№ серии Сандоз:	KP2388

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

Marija Zagar, Уполномоченное лицо
03-ИЮН-2020 / 14:45:40 ВКВ
03-ИЮН-2020 / 14:45:55 ВКВ



Лек Фармацевтическая компания д.д.

Отдел качества ГЛС

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

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 899151 КЕТОНАЛ® 100мг/2 мл раствор для инъекций
 Номер РУ UA/8325/01/01
 Страна УКР
 № серии КР2388
 № серии *in bulk*/Продукт КМ3125/42024412

Параметры	Спецификации	Результаты
Цветность	бесцветный или слегка желтоватый	соответствует
Внешний вид	прозрачный раствор, практически без видимых частиц	соответствует
Механические включения: невидимые частицы: ≥ 10 мкм	≤ 6000 /амп.	58 /амп.
Механические включения: невидимые частицы: ≥ 25 мкм	≤ 600 /амп.	4 /амп.
pH	6,5 – 7,5	7,0
Идентификация УФ	кетопрофен	соответствует
Идентификация ГХ	спирт бензиловый	соответствует
Количественное определение УФ	47,5 – 52,5 мг/мл кетопрофен: 50,0 мг/мл (95,0–105,0%)	49,8 мг/мл
Количественное определение ГХ	18,0 – 22,0 мг/мл спирт бензиловый: 20,0 мг/мл (90,0 – 110,0%)	20,6 мг/мл
Сопутствующие примеси ВЭЖХ	$\leq 0,3\%$ 2-(3-карбоксифенил)пропионовой кислоты	$<0,02\%$
Сопутствующие примеси ВЭЖХ	$\leq 0,3\%$ 3-ацетилбензофенона	$<0,02\%$
Сопутствующие примеси ВЭЖХ	$\leq 0,3\%$ каждой неизвестной примеси	0,03 %
Сопутствующие примеси ВЭЖХ	$\leq 0,5\%$ сумма неизвестных примесей	0,08 %
Стерильность	стерильный	соответствует

/* Не рутинный тест. Тест проводится с установленной периодичностью
 Заверено электронной подписью



Страница 1 из 2

Лек Фармацевтическая компания д.д. Отдел качества ГЛС

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

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт 899151 КЕТОНАЛ® 100мг/2 мл раствор для инъекций
Номер РУ UA/8325/01/01
Страна УКР
№ серии КР2388
№ серии *in bulk*/Продукт КМ3125/42024412

Параметры	Нормирование	Результаты
Бактериальные эндотоксины	не более 1 Международной Единицы/мг кетопрофена	соответствует
Цвет раствора	раствор должен быть не более интенсивно окрашен, чем раствор сравнения В9	соответствует
Прозрачность раствора	прозрачный	соответствует
Хранение	Хранить при температуре не выше 25 °С. Соответствует спецификации Регистрационного удостоверения	

Дата 29.05.2020

Отдел Качества
Gorazd Sorsak

