



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

27.05.2021

№ 26303/21/10

КЕТОНАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

супозорії 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 № **KU0407**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4038

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 27.05.2021 № 1557/2.

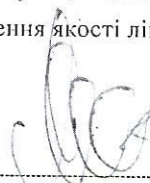
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



SANDOZ A Novartis
Division

№: 1903210954

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 100МГ 12СУП В3 УА	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгівельна назва:	КЕТОНАЛ®	Дата випуску:	19-БЕР-2021
Сила дії/активність:	100 МГ	Кількість:	4038 УП
Лікарська форма:	СУПОЗИТОРІЙ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_GMP _2021_0015
Тип упаковки:	СТРИП		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 6 ШТ		
№ Матеріалу:	44091170		
№ серії Сандоз:	KU0407		
Дата виробництва:	20-СЕР-2020		
Термін придатності:	31-ЛИП-2022		
Виробництво (упаковка):	Генвеон Ілак Гебзе Іноеню Мах. ГЕПОСБ, Ататюрк Булварі 9. Кадде №:2 41400 Кокаелі Туреччина		
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
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, 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: 6 супозиторіїв в стрипі; 2 стрипи в картонній коробці.



М.м. № 2901 04 сер. 2021

SANDOZ A Novartis
Division

№: 1903210954

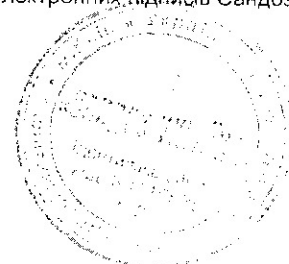
Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ 100МГ 12СУП В3 УА		
Торгова назва:	КЕТОНАЛ®		
№ Матеріалу:	44091170	№ серії Сандоз:	KU0407

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

Andrej Cop, Уповноважена особа
19-БЕР-2021 / 08:44:00 ВКВ
19-БЕР-2021 / 08:54:10 ВКВ



Додаток А	SP-GxP201068/2	
-----------	----------------	--

Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

Відділ контролю якості:
S.C. SANDOZ S.R.L.
ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ № 7А,
540472 Тиргу-Муреш,
Румунія
Тел: +40 265 208 120

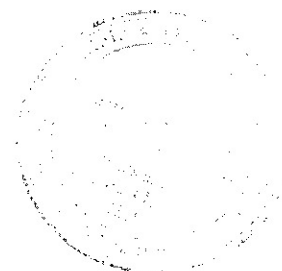
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1

Дата: 19-Березня-2021

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ 100МГ 12СУП В3 УА		
Торгова назва:	КЕТОНАЛ®		
№ серії ГЛФ:	KU0407	Дата виробництва:	СЕР-2020
№ матеріалу ГЛФ:	44091170	Термін придатності:	ЛИП-2022
Монографія тестування:	НАТ.		
Ресстраційне посвідчення :	UA/8325/06/01		
Контрольна серія:	KU0407		

Показники	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд і колір Метод дослідження: 4854/01	Білі, гладкі однорідні супозиторії	Відповідає
Розпадання Метод дослідження: 4854/01	макс. 30 хв	15 мин
Середня маса (прибл. 2,15 г) Метод дослідження: 4854/01	-	2140 мг
Однорідність маси: Індивідуальна маса Метод дослідження: 4854/01	Маса кожного окремого супозиторію не повинна відхилитися більш ніж на 5% від встановленої середньої маси	Відповідає
Ідентифікація Кетопрофен Метод дослідження: 4854/02	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення Кетопрофену (мг/суп) Метод дослідження: 4854/03	95,0 – 105,0 мілігр.суп.	99,1 мілігр.суп.
Супровідні домішк.: 3-ацетилбензофенон Метод дослідження: 4854/05	макс. 0,2 %	< 0,0 %
Супровідні домішк.: 2-(3-карбоксіфеніл) пропіонова кислота Метод дослідження: 4854/05	макс. 0,2 %	< 0,0 %



Додаток А	SP-GxP201068/2
-----------	----------------

Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

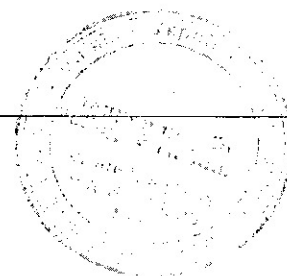
Відділ контролю якості:
S.C. САНДОЗ С.Р.Л.
Вул. ЛІВЕЗЕНІ № 7А,
540472 Тиргу-Муреш,
Румунія
Тел: +40 265 208 120

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1

Дата: 19-Березня-2021

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ 100МГ 12СУП В3 УА		
Торгова назва:	КЕТОНАЛ®		
№ серії ГЛФ:	KU0407	Дата виробництва:	СЕР-2020
№ матеріалу ГЛФ:	44091170	Термін придатності:	ЛИП-2022
Монографія тестування:	НАТ.		
Ресстраційне посвідчення:	UA/8325/06/01		
Контрольна серія:	KU0407		
Показники	Вимоги	Результати	
Супровідні домішк.: Інших індивідуальних домішок Метод дослідження: 4854/05	макс. 0,2 %	0,0 %	
Супровідні домішк.: Сума інших домішок Метод дослідження: 4854/05	макс. 0,4 %	0,1%	
Супровідні домішк.: Сума інших домішок Метод дослідження: 4854/05	макс. 0,5 %	0,1%	
Супровідні домішк.: 3-ацетилбензофенон Метод дослідження: 4854/05	макс. 0,3 %	<0,0%	
Супровідні домішк.: 2-(3-карбоксифеніл) пропіонова кислота Метод дослідження: 4854/05	макс. 0,3 %	<0,0%	
Супровідні домішк.: Інших індивідуальних домішок Метод дослідження: 4854/05	макс. 0,5 %	0,0 %	
Супровідні домішк.: Сума інших домішок Метод дослідження: 4854/05	макс. 1,0 %	0,1 %	
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії Метод дослідження: 3641/В	макс. 2000 КУО/г	Не досліджувалось (1)	
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджові і плісеневі гриби Метод дослідження: 3641/В	макс. 200 КУО/г	Не досліджувалось (1)	



Додаток А	SP-GxP201068/2
-----------	----------------

Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

Відділ контролю якості:
S.C. SANDOZ S.R.L.
ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ № 7А,
540472 Тиргу-Муреш,
Румунія
Тел: +40 265 208 120

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1

Дата: 19-Березня-2021

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ 100МГ 12СУП В3 УА		
Торгова назва:	КЕТОНАЛ®		
№ серії ГЛФ:	КУ0407	Дата виробництва:	СЕР-2020
№ матеріалу ГЛФ:	44091170	Термін придатності:	ЛИП-2022
Монографія тестування:	НАТ.		
Реєстраційне посвідчення:	UA/8325/06/01		
Контрольна серія:	КУ0407		

Примітки:

(1) Щороку, 1 раз на рік

Підтвердження:

Серія відповідає положенням монографії тестування. Цим підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що дані досліджень перевірені і відповідають вимогам GMP.

Затвердження ВКЯ виконано:

Anca Munteanu Начальник зовнішньої лабораторії тестування

Схвалення ВКЯ Дата/Час:

08-ЛЮТ-2021 15:06:42 ВКВ

Сертифікат оформлено Дата/Час:

08-ЛЮТ-2021 16:57:21 ВКВ

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:

Snezana Tasaq, Менеджер з контролю якості

Дата: 19-Березня-2021

Електронний підпис /19.03.2021 08:51:04 +01'00/

Дата випуску серії: 19-Березня-2021

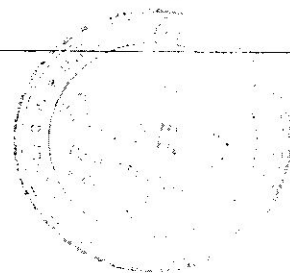
Випуск серії затверджено:

Andrej Šop, Уповноважена особа

Дата підпису:

Електронний підпис /19.03.2021 09:27:48 +01'00/

Протокол результатів тестування ВЗЯ проведено на зареєстрованій дільниці С.К. САНДОЗ С.Р.Л., Тиргу Муреш, Румунія





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

27.05.2021

№ 26303/21/10

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 № **KU0407**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4038

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 27.05.2021 № 1557/2.

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.



(Handwritten signature)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



SANDOZ A Novartis
Division

№: 1903210954

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 100МГ 12СУП В3 УА	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгівельна назва:	КЕТОНАЛ®	Дата випуску:	19-БЕР-2021
Сила дії/активність:	100 МГ	Кількість:	4038 УП
Лікарська форма:	СУПОЗИТОРІЙ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_GMP _2021_0015
Тип упаковки:	СТРИП		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 6 ШТ		
№ Матеріалу:	44091170		
№ серії Сандоз:	KU0407		
Дата виробництва:	20-СЕР-2020		
Термін придатності:	31-ЛИП-2022		
Виробництво (упаковка):	Генвеон Ілак Гебзе Іноеню Мах. ГЕПОСБ, Ататюрк Булварі 9. Кадде №:2 41400 Кокаелі Туреччина		
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-8/2020-5
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, 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: 6 супозиторіїв в стрипі; 2 стрипи в картонній коробці.



М.м. № 2901 04 сер. 2021

SANDOZ A Novartis
Division

№: 1903210954

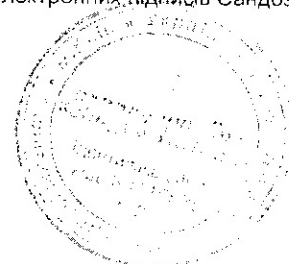
Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ 100МГ 12СУП В3 УА		
Торгова назва:	КЕТОНАЛ®		
№ Матеріалу:	44091170	№ серії Сандоз:	KU0407

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

Andrej Cop, Уповноважена особа
19-БЕР-2021 / 08:44:00 ВКВ
19-БЕР-2021 / 08:54:10 ВКВ



Додаток А	SP-GxP201068/2	
-----------	----------------	--

Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

Відділ контролю якості:
S.C. SANDOZ S.R.L.
ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ № 7А,
540472 Тиргу-Муреш,
Румунія
Тел: +40 265 208 120

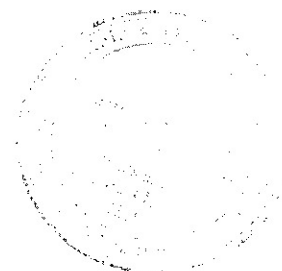
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1

Дата: 19-Березня-2021

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ 100МГ 12СУП В3 УА		
Торгова назва:	КЕТОНАЛ®		
№ серії ГЛФ:	KU0407	Дата виробництва:	СЕР-2020
№ матеріалу ГЛФ:	44091170	Термін придатності:	ЛИП-2022
Монографія тестування:	НАТ.		
Ресстраційне посвідчення :	UA/8325/06/01		
Контрольна серія:	KU0407		

Показники	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд і колір Метод дослідження: 4854/01	Білі, гладкі однорідні супозиторії	Відповідає
Розпадання Метод дослідження: 4854/01	макс. 30 хв	15 мин
Середня маса (прибл. 2,15 г) Метод дослідження: 4854/01	-	2140 мг
Однорідність маси: Індивідуальна маса Метод дослідження: 4854/01	Маса кожного окремого супозиторію не повинна відхилитися більш ніж на 5% від встановленої середньої маси	Відповідає
Ідентифікація Кетопрофен Метод дослідження: 4854/02	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення Кетопрофену (мг/суп) Метод дослідження: 4854/03	95,0 – 105,0 мілігр.суп.	99,1 мілігр.суп.
Супровідні домішк.: 3-ацетилбензофенон Метод дослідження: 4854/05	макс. 0,2 %	< 0,0 %
Супровідні домішк.: 2-(3-карбоксіфеніл) пропіонова кислота Метод дослідження: 4854/05	макс. 0,2 %	< 0,0 %



Додаток А	SP-GxP201068/2
-----------	----------------

Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-8/2020-5

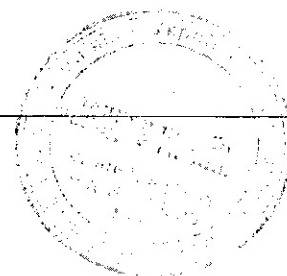
Відділ контролю якості:
S.C. САНДОЗ С.Р.Л.
Вул. ЛІВЕЗЕНІ № 7А,
540472 Тиргу-Муреш,
Румунія
Тел: +40 265 208 120

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1

Дата: 19-Березня-2021

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ 100МГ 12СУП В3 УА		
Торгова назва:	КЕТОНАЛ®		
№ серії ГЛФ:	KU0407	Дата виробництва:	СЕР-2020
№ матеріалу ГЛФ:	44091170	Термін придатності:	ЛИП-2022
Монографія тестування:	НАТ.		
Ресстраційне посвідчення:	UA/8325/06/01		
Контрольна серія:	KU0407		
Показники	Вимоги	Результати	
Супровідні домішк.: Інших індивідуальних домішок Метод дослідження: 4854/05	макс. 0,2 %	0,0 %	
Супровідні домішк.: Сума інших домішок Метод дослідження: 4854/05	макс. 0,4 %	0,1%	
Супровідні домішк.: Сума інших домішок Метод дослідження: 4854/05	макс. 0,5 %	0,1%	
Супровідні домішк.: 3-ацетилбензофенон Метод дослідження: 4854/05	макс. 0,3 %	<0,0%	
Супровідні домішк.: 2-(3-карбоксифеніл) пропіонова кислота Метод дослідження: 4854/05	макс. 0,3 %	<0,0%	
Супровідні домішк.: Інших індивідуальних домішок Метод дослідження: 4854/05	макс. 0,5 %	0,0 %	
Супровідні домішк.: Сума інших домішок Метод дослідження: 4854/05	макс. 1,0 %	0,1 %	
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Бактерії Метод дослідження: 3641/В	макс. 2000 КУО/г	Не досліджувалось (1)	
Загальне число аеробних мікроорганізмів: Дріжджові і плісеневі гриби Метод дослідження: 3641/В	макс. 200 КУО/г	Не досліджувалось (1)	



Додаток А	SP-GxP201068/2
-----------	----------------

Дільниця випуску серії:
 Лек Фармацевтична компанія д.д.
 Веровшкова 57
 1526 Любляна
 Словенія
 Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
 Ліцензія на виробництво:
 800-8/2020-5

Відділ контролю якості:
 S.C. SANDOZ S.R.L.
 ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ № 7А,
 540472 Тиргу-Муреш,
 Румунія
 Тел: +40 265 208 120

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1

Дата: 19-Березня-2021

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ 100МГ 12СУП В3 УА		
Торгова назва:	КЕТОНАЛ®		
№ серії ГЛФ:	КУ0407	Дата виробництва:	СЕР-2020
№ матеріалу ГЛФ:	44091170	Термін придатності:	ЛИП-2022
Монографія тестування:	НАТ.		
Реєстраційне посвідчення:	UA/8325/06/01		
Контрольна серія:	КУ0407		

Примітки:

(1) Щороку, 1 раз на рік

Підтвердження:

Серія відповідає положенням монографії тестування. Цим підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що дані досліджень перевірені і відповідають вимогам GMP.

Затвердження ВКЯ виконано:

Anca Munteanu Начальник зовнішньої лабораторії тестування

Схвалення ВКЯ Дата/Час:

08-ЛЮТ-2021 15:06:42 ВКВ

Сертифікат оформлено Дата/Час:

08-ЛЮТ-2021 16:57:21 ВКВ

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:

Snezana Tasaq, Менеджер з контролю якості

Дата: 19-Березня-2021

Електронний підпис /19.03.2021 08:51:04 +01'00/

Дата випуску серії: 19-Березня-2021

Випуск серії затверджено:

Andrej Šop, Уповноважена особа

Дата підпису:

Електронний підпис /19.03.2021 09:27:48 +01'00/

Протокол результатів тестування ВЗЯ проведено на зареєстрованій дільниці С.К. САНДОЗ С.Р.Л., Тиргу Муреш, Румунія

