

**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: 2104211237

## Certificate of Conformity

<b>Material Name:</b>	KETONAL 2,5 50G GEL UA		
<b>Trade Name:</b>	KETONAL®, GEL 2,5 %, 50 G IN TUBE, 1 TUBE IN CARTON		
<b>Strength/Potency:</b>	2.5 %		
<b>Dosage Form:</b>	GEL		
<b>Package Type:</b>	TUBE		
<b>Package Size:</b>	1 PC x 50 G		
<b>Material No.:</b>	902624	<b>Release Type:</b>	RELEASE TO MARKET
<b>Sandoz Batch:</b>	LE8721	<b>Release date:</b>	21-APR-2021
<b>Date of Manufacturing:</b>	17-FEB-2021	<b>Released Quantity:</b>	19499 PC
<b>Expiry Date:</b>	JAN-2024	<b>License number:</b>	DE_ST_01_MIA_2019_0029
<b>Manufacturing site:</b>	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany		
<b>Releasing Site :</b>	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany		
<b>Testing site:</b>	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany		
<b>Importing country:</b>	Ukraine	<b>Marketing Authorization Number:</b>	UA/8325/05/01

### Components:

<b>Material Name:</b>	KETONAL GEL 2.5% DE21 EU V1		
<b>Material No.:</b>	42003353 Bulk Product	<b>Batch No.:</b>	LD8618
<b>Total Bulk Quantity:</b>	1992.1 KG	<b>License number:</b>	DE_ST_01_MIA_2019_0029
<b>Manufacturing site:</b>	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: 2104211237

## Certificate of Conformity

<b>Material Name:</b>	KETONAL 2,5 50G GEL UA		
<b>Trade Name:</b>	KETONAL®, GEL 2,5 %, 50 G IN TUBE, 1 TUBE IN CARTON		
<b>Material No.:</b>	902624	<b>Sandoz Batch:</b>	LE8721

### Components:

<b>Material Name:</b>	KETOPROFEN N ZHJI PW C EU		
<b>Material No.:</b>	40000765	Active Pharm. Ingredient	<b>Batch No.:</b> B593382
<b>Manufacturing site:</b>	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutica Waisha Road 99 Zhejiang Province Jiaojiang District 318000 Taizhou City China		
<b>Manufacturer batch:</b>	201400S200903		

### 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  
21-APR-2021 / 10:37:48 UTC  
21-APR-2021 / 10:37:53 UTC



Ref: 000000342715

**Certificate of Analysis**

**Material Name:** KETONAL 2,5 50G GEL UA  
**Trade Name:** KETONAL®, GEL 2,5 %, 50 G IN TUBE, 1 TUBE IN CARTON

**Material No:** 902624  
**Bulk Material 1:** 42003353  
**Inspection Lot No.:** 000408315722  
**Manufacturing Date:** 17-FEB-2021  
**Printed expiry date 1:** 01/2024  
**Customer:** Sandoz Ukraine, Ukraine

**Sandoz Batch:** LE8721  
**Bulk Batch 1:** LD8618  
**Expiry Date:** JAN-2024

Tests	Requirements	Results
Appearance (organoleptic)	homogeneous, transparent gel	Complies
Average filling weight (IPC)	>= 50.0 g	51.8 g
pH value (EP 2.2.3)	6.0 - 7.0	6.3
Viscosity (EP 2.2.8, 2.2.10)	3 - 15 Pa*s	6 Pa*s
Identification Ketoprofen (HPLC)	must comply	Complies
Identification Ethanol (GC)	must comply	Complies
Assay Ketoprofen (HPLC)	23.75 - 26.25 mg/g	25.40 mg/g
Assay Ethanol (GC)	256.5 - 313.5 mg/g	281.9 mg/g
Impurity Ketoprofen ethyl ester (HPLC)	<= 0.2 %	< LOQ
Impurity 3-acetylbenzophenone (Impurity A) (HPLC)	<= 0.2 %	< LOQ
Other individual impurities (HPLC)	<= 0.2 %	< 0.1%





Ref: 000000342715

**Certificate of Analysis****Material Name:** KETONAL 2,5 50G GEL UA  
**Material No:** 902624 **Sandoz Batch:** LE8721

Tests	Requirements	Results
Other total impurities (HPLC)	<= 0.8 %	< 0.1 %
TAMC (EP 2.6.12)	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g	< 10 cfu/g
TYMC (EP 2.6.12)	NMT 10 <sup>1</sup> 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:** Paulina Tula-Winkler, Lab Lead DEOS (LQK nach AMWHV)  
**QC Approval Date/Time:** 12-APR-2021 13:53:32 UTC**Batch Release / Certification performed by:** Csaba Toth, Manager Lab DEOS / QC & QP  
**Batch Release / Certification Date/Time:** 21-APR-2021 10:37:49 UTC**Certificate creation date/ Time:** 21-APR-2021 10:37:56 UTC

№: 2104211237

**Сертифікат Відповідності**

<b>Назва матеріалу:</b>	КЕТОНАЛ 2,5 50Г ГЕЛЬ УА		
<b>Торгівельна назва:</b>	КЕТОНАЛ® ГЕЛЬ, 2,5 %, 50 Г У ТУБИ, 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
<b>Сила дії/активність:</b>	2,5 %		
<b>Лікарська форма:</b>	ГЕЛЬ		
<b>Тип упаковки:</b>	ТУБА		
<b>Розмір упаковки:</b>	1 ШТ x 50 Г		
<b>№ Матеріалу:</b>	902624	<b>Тип випуску:</b>	ДЛЯ РИНКУ
<b>№ серії Сандоз:</b>	LE8721	<b>Дата випуску:</b>	21-KBI-2021
<b>Дата виробництва:</b>	17-ЛЮТ-2021	<b>Кількість:</b>	19499 УП
<b>Термін придатності:</b>	СІЧ-2024	<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2019_0029
<b>Виробництво:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
<b>Випуск серії:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
<b>Тестування:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
<b>Країна-імпортер:</b> Україна	<b>Номер Реєстраційного посвідчення:</b> UA/8325/05/01		

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	КЕТОНАЛ ГЕЛЬ 2,5% ДЕ21 ЕУ В1		
<b>№ Матеріалу:</b>	42003353	<b>Продукт in bulk</b>	<b>Серія №:</b> LD8618
<b>Загальна кількість in bulk:</b>	1992.1 КГ		
<b>Виробнича дільниця:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		<b>Ліцензія №:</b> DE_ST_01_MIA_2019_0029



**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

№: 2104211237

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ 2,5 50Г ГЕЛЬ УА		
Торгівельна назва:	КЕТОНАЛ® ГЕЛЬ, 2,5 %, 50 Г У ТУБІ, 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	902624	№ серії Сандоз:	LE8721

Назва матеріалу:	КЕТОПРОФЕН Н ЗХЖИ ПВ С ЕУ		
№ Матеріалу:	40000765	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B593382
Виробнича дільниця:	Чжецзян Цзюжоу Фармасьютикал Вайша Род 99 Чжецзян провінція Яоянг район 318000 Тайжоу місто Китай		
Серія виробника:	201400S200903		

### 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:

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

Дата/Час оформлення сертифікату:

Csaba Toth, Уповноважена особа

21-KBI-2021 / 10:37:48 ВКВ

21-KBI-2021 / 10:37:53 ВКВ





**SANDOZ** A Novartis  
Division

Реєстр.: 000000342715

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ  
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3,  
39171 Сюзеталь Остерведдінген,  
Тел.: +49 39205 420  
Ліцензія на виробництво:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2019\_0029**Сертифікат Аналізу**

Назва матеріалу: КЕТОНАЛ 2,5 50Г ГЕЛЬ УА  
Торгова назва: КЕТОНАЛ® ГЕЛЬ, 2,5 %, 50 Г У ТУБИ, 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу: 902624 № серії Сандоз: LE8721  
№ матеріалу in bulk 1: 42003353 № серії in bulk: LD8618  
№ контрольної партії: 000408315722  
Дата виробництва: 17-ЛЮТ-2021 Термін придатності: СІЧ-2024  
Термін придатності на  
упаковці 1: 01/2024  
Одержувач: Сандоз Україна, Україна

Тест	Вимоги:	Результати:
<b>Зовнішній вигляд:</b>	однорідний прозорорий гель	відповідає
<b>Наповнення:</b> (КПП)	Не менше 50 г	51,8 г
<b>В'язкість:</b> (Євр. Ф. 2.2.10)	3 – 15 Pa*s	6 Pa*S
<b>Значення рН:</b> (Євр. Ф. 2.2.3)	6,0 – 7,0	6,3
<b>Ідентифікація:</b> Кетопрофен (ВЕРХ/кільк. визначення) Етанол (ГХ/кільк. визначення)	має відповідати має відповідати	відповідає відповідає
<b>Кількісне визначення:</b> Кетопрофен (ВЕРХ) Етанол (ГХ)	23,75 – 26,25 мг/г 256,5 – 313,5 мг/г	25,40 мг/г 281,9 мг/г
<b>Супутні домішки:</b> (ВЕРХ) 3-ацетилбензофенон (Домішка. А) Кетопрофену етиловий ефір Інші індивідуальні домішки Сума домішок	не більше 0,2 % не більше 0,2 % не більше 0,2 % не більше 0,8 %	< МКВ < МКВ < 0,1 % < 0,1 %



**SANDOZ** A Novartis  
Division

Реєстр.:000000342715

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ  
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3,  
39171 Сюзеталь Остерведдінген,  
Тел.: +49 39205 420  
Ліцензія на виробництво:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2019\_0029

## Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: КЕТОНАЛ 2,5 50Г ГЕЛЬ УА  
№ матеріалу: 902624 № серії Сандоз: LE8721

Тест	Вимоги	Результати
Загальне число аеробних бактерій (ТАМС) Загальне число грибів (ТУМС): Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus	не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г не більше 10 <sup>1</sup> КОЕ/г. відстність в 1 г відстність в 1 г	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Відсутні в 1 г Відсутні в 1 г
<u>Мікробіологічна чистота:</u> (Свр. Ф. 5.1.4)	має відповідати	відповідає
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі	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:

Paulina Tula-Winkler, Керівник лабораторії  
12-KBI-2021 13:53:32 ВКВ

Випуск серії / Сертифікація виконана:  
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

Csaba Toth, Менеджер лабораторії / Уповноважена особа  
21-KBI-2021 10:37:49 ВКВ

Сертифікат оформлений дата / час:

21-KBI-2021 10:37:56 ВКВ







801

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**

25.05.2021

№ 26299/21/10

**КЕТОНАЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**гель 2,5 % по 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8325/05/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.06.2021

Серія лікарського засобу № **LE8721**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19499

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 14.05.2021 № 1556/5.

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)

