



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

03.07.2024

№ 32658/24/10

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 № NT7195

Кількість ввезеного лікарського засобу 24888

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 01.07.2024 № 1879/2.

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



Начальник

(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

№: 1206241357

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

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:	NT7195	Дата випуску:	12-ЧЕР-2024
Дата виробництва:	12-КВІ-2024	Кількість:	24888 УП
Термін придатності:	БЕР-2029	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Випуск серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/8325/07/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ КРМ 5% ДЕ21 ЕУ В1	Серія №:	NT2819
№ Матеріалу:	42003351	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	796,7 КГ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		

SANDOZ

№: 1206241357

Оформлено:Салютас Фарма ГмбХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
НімеччинаТел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

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:	NT7195

Компоненти:

Назва матеріалу:	КЕТОПРОФЕН Н ЗХЖИ ПВ С ЕУ	Серія №:	B661783
№ Матеріалу:	40000765	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Чжецзян Цзюжоу Фармасьютикал Вайша Род 99 Чжецзян провінція Яоянг район 318000 Тайжоу місто ЯОЯНГ Китай		
Серія виробника:	201400S220707		

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

Dr. Peter Schramm, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ
12-ЧЕР-2024 / 11:57:24 ВКЧ
12-ЧЕР-2024 / 11:57:27 ВКЧ

SANDOZ

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_2022_0023

Реєстр.: 000000537916

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:	NT7195
№ матеріалу in bulk 1:	42003351	№ серії in bulk 1:	NT2819
№ контрольної партії:	000408972193		
Дата виробництва:	12-KBI-2024	Термін придатності:	БЕР-2029
Термін придатності на упаковці 1:	03/2029		
Одержувач:	Сандоз Україна, Україна		

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	білого або майже білого кольору гомогенний крем	Відповідає
Значення pH (Євр.Ф. 2.2.3)	3,0 – 5,0	4,0
Ідентифікація Кетопрофен (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	50,37 мг/г
Кількісне визначення Кетопрофен [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	100,7 %
Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	1,80 – 2,20 мг/г	2,00 мг/г
Кількісне визначення Метилпарагідроксибензоат [%] (ВЕРХ)	90,0 – 110,0 %	100,2 %
Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат (ВЕРХ)	0,45 – 0,55 мг/г	0,50 мг/г
Кількісне визначення Пропілпарагідроксибензоат [%] (ВЕРХ)	90,0 – 110,0 %	99,6 %

SANDOZ

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3,
39171 Сюзеталь Остерведдінген,
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Реєстр.: 000000537916

Сертифікат Аналізу

Продукт
Матеріал №

КЕТОНАЛ 5% 30Г КРМ УА
899208

№ серії:

NT7195

Тест	Вимоги	Результати
Домішка 2-(3-карбоксифенил) пропіонова кислота (ВЕРХ)	$\leq 0,5 \%$	$< 0,1 \%$
Домішка 3-ацетилбензофенон (ВЕРХ)	$\leq 0,5 \%$	$< 0,1 \%$
Окремі неідентифіковані домішки (ВЕРХ)	$\leq 0,5 \%$	$< 0,1 \%$
Всього домішок (ВЕРХ)	$\leq 1,5 \%$	0,1 %
ТАМС (Загальне число аеробних бактерій) (Євр.Ф. 2.6.12)	$\leq 10^2$ КУО/г	< 10 КУО/г
ТУМС (Загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	$\leq 10^1$ 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.

SANDOZ

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен
3, 39171 Сюлзеталь Остерведдінген,
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Реєстр.: 000000537916

Сертифікат Аналізу

Продукт
Матеріал №

КЕТОНАЛ 5% 30Г КРМ УА
899208

№ серії:

NT7195

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

Dr. Peter Schramm, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ
12-ЧЕР-2024 11:57:25 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

12-ЧЕР-2024 11:57:40 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.06.21 12:34:06 +03'00'

