



**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**

08.05.2024

№ 22412/24/10

КЕТОНАЛ® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8325/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NP0849**

Кількість ввезеного лікарського засобу 47625

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 06.05.2024 № 1230/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 1204241337

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ ФОРТЕ 100МГ 10ФКТ О1 УА		
Торгівельна назва:	КЕТОНАЛ® ФОРТЕ		
Сила дії/активність:	100 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44110081	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NR0849		
Дата виробництва:	11-ГРУ-2023	Дата випуску:	12-KBI-2024
Термін придатності:	30-ЛИС-2026	Випущена кількість:	47625 УП
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженій специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

Жодних відхилень, які могли б вплинути на відповідність вимогам GMP та/або вимогам реєстраційного посвідчення, не було виявлено протягом виробничих операцій.

Виробництво ГЛЗ здійснено під кодом: 44082103

Номер РП: UA/8325/04/01

Країна призначення: Україна

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

Дата/Час оформлення сертифікату:

Klemen Mikic, Уповноважена особа

12-KBI-2024 / 11:36:26 ВКЧ

12-KBI-2024 / 11:37:11 ВКЧ

В. 01 24.57 01 15.05.24.0. 

Сертифікат Аналізу

COA звітний номер: 99774

Продукт	КЕТОНАЛ ФОРТЕ 100МГ 10ФКТ ЮА		
Матеріальний номер:	44082103	Серія номер:	NP0849
Bulk матеріальний номер 1:	42028901	Bulk серія номер:	NL5069
LIMS серія:	42265		
Дата виробництва:	11-ГРУ-2023		
Монографія тестування:	ВИРОБНИКА		
Параметри	Специфікації	Результати	
Кольоровість (Посилання на метод: WP-860088)			
Кольоровість	світло-блакитний	Відповідає	
Зовнішній вигляд (Посилання на метод: WP-860088)			
Зовнішній вигляд	круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	
Маса, Однорідність маси (Посилання на метод: 8064353)			
Однорідність маси	± 7,5%, Євр.Ф., БР	Відповідає	
Маса таблетки	227 мг	Відповідає	
Ідентифікація УФ (Посилання на метод: PROC_ANPR_00403755)			
Ідентифікація УФ	кетопрофен	Відповідає	
Кількісне визначення УФ (Посилання на метод: PROC_ANPR_00408285)			
Кількісне визначення УФ	95,0 – 105,0 мг/таб. Кетопрофен: 100,0 мг/таб.: 95,0 % – 105,0%	99,9 мг/таб.	
Розчинення УФ – через 30 хв. (Посилання на метод: PROC_ANPR_00401613)			
Розчинення УФ	кетопрофен, не менше 70% (Q) через 30 хв.	Відповідає	
Розчинення / одиниця		100 93 99 95 96 99 %	
Розчинення / середнє значення		97 %	
Супровідні домішки, продукти розпаду ВЕРХ (Посилання на метод: PROC_ANPR_00401504)			
2-(3-карбоксифеніл) пропіонова кислота	≤ 0,2 %	< 0,02 %	
3-ацетилбензофенон	≤ 0,2 %	0,03 %	
інші: індивідуальної домішки	≤ 0,2 %	0,06 %	

Сертифікат Аналізу

COA звітний номер: 99774

Продукт	КЕТОНАЛ ФОРТЕ 100МГ 10ФКТ ЮА		
Матеріальний номер:	44082103	Серія номер:	NP0849
Bulk матеріальний номер 1:	42028901	Bulk серія номер:	NL5069
LIMS серія:	42265		
інші: сума	≤ 0,4 %		0,13 %
Мікробіологічна чистота (Посилання на метод: PROC_ANPR_00403857)			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	≤ 10 ³ КУО/г		< 100 КУО/г
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC)	≤ 10 ² КУО/г		< 100 КУО/г
Escherichia coli	Відсутність / г		Відповідає

Зберігання: При температурі до 25°C.**Підтвердження:**

Відповідає специфікації Реєстраційного Посвідчення.

Примітки:

Якщо результат тестування зазначено як «Не вимагається», тест не виконується рутинно. Тест виконується відповідно до затвердженної періодичності тестування.

Дані затверджено ким: Margita Gai
Посада: Керівник команди з Якості КЯ
Дата затвердження: 12-KBI-2024

Видано ким: Klemen Mikic
Посада: УО
Дата видачі: 12-KBI-2024

**Fedochenko
Tetiana**Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=nom, dc=novartis, ou=people,
ou=QA, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QPen import
Date: 2024.04.29 11:54:51 +0300