



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

04.09.2023

№ 42760/23/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ND1663**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19632

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 **31.08.2023 № 2703/2.**

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

22

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_2022_0023

Реєст.: 000000484178

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: КЕТОНАЛ 2,5 50Г ГЕЛЬ УА
Торгова назва: КЕТОНАЛ® ГЕЛЬ, 2,5 %, 50 Г В ТУБІ, 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу: 902624 № серії Сандоз: ND1663
Матеріал in bulk 1: 42003353 № серії in bulk: NC1235
Контрольна серія №: 000408804981
Дата виробництва: 15-ЧЕР-2023 Термін придатності: ТРА-2026
Термін придатності на
упаковці 1: 05/2026
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Показник:	Допустимі норми:	Результати:
Зовнішній вигляд (органолептично)	однорідний прозорий гель	відповідає
Середня маса наповнення (КВП)	≥ 50,0 г	51,1 г
Значення рН: (Євр. Ф. 2.2.3)	6,0 – 7,0	6,4
В'язкість: (Євр. Ф. 2.2.8, 2.2.10)	3 – 15 Pa*s	5 Pa*S
Ідентифікація Кетопрофен (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Етанол (ГХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Кетопрофен (ВЕРХ)	23,75-26,25 мг/г	24,66 мг/г
Кількісне визначення Кетопрофен [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	98,6 %
Кількісне визначення Етанол (ГХ)	256,5-313,5 мг/г	277,3 мг/г
Кількісне визначення Етанол [%] (ГХ)	90,0 – 110,0 %	97,3 %
Супровідні домішки Кетопрофену етилловий ефір (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %

Вх ак 1810 05 15-09-23, [підпис]

SANDOZ A Novartis
DivisionОформлено: 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

Ресст.: 000000484178

Сертифікат АналізуНазва продукту: КЕТОНАЛ 2,5 50Г ГЕЛЬ УА
№ матеріалу: 902624 № серії Сандоз: ND1663

Показник:	Допустимі норми:	Результати:
Супровідні домішки 3-ацетилбензо фенон (Домішка А) (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	$< 0,1 \%$
Супровідні домішки інші індивідуальні домішки (ВЕРХ)	$\leq 0,2 \%$	0,1 %
Супровідні домішки сума домішок (ВЕРХ)	$\leq 0,8 \%$	0,1 %
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (Євр. Ф. 2.6.12)	не більше 10^2 КУО/г	< 10 КУО/г
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) (Євр. Ф. 2.6.12)	не більше 10^1 КУО/г.	< 10 КУО/г
Pseudomonas aeruginosa (Євр. Ф. 2.6.13)	відсутній / г	Відсутній / г
Staphylococcus aureus (Євр. Ф. 2.6.13)	відсутній / г	Відсутній / г
Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 5.1.4)	має відповідати	Відповідає
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	відповідає

Підтвердження:

Ця серія відповідає монографії тестування. Цим підтверджуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Випуск серії / Сертифікація виконана: Csaba Toth, Уповноважена особа та Керівник КЯ
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 07-СЕР-2023 11:40:49 ВКЧСертифікат оформлений дата / час: 07-СЕР-2023 11:40:53 ВКЧ Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=cs, o=Novartis, ou=people,
ou=CH, serialNumber=2116618,
c=CH, email=Fedochenko.Tetiana,
Reason: Sandoz Ukraine Open Import
Date: 2023.08.17 15:34:03 +0300

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ 2,5 50Г ГЕЛЬ УА		
Торгівельна назва:	КЕТОНАЛ® ГЕЛЬ, 2,5 %, 50 Г В ТУБІ, 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	2,5 %		
Лікарська форма:	ГЕЛЬ		
Тип упаковки:	ТУБА		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 50 Г		
№ Матеріалу:	902624	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	ND1663		
Дата виробництва:	15-ЧЕР-2023	Дата випуску:	07-СЕР-2023
Термін придатності:	ТРА-2026	Кількість:	19632 УП
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39171 Сюлзеталь ОТ Дільниця Остерведдінген Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_202 2_0023
Дільниця випуску:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Дільниця тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/8325/05/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ ГЕЛЬ 2,5% ДЕ21 ЕУ В1		
№ Матеріалу:	42003353	Продукт in bulk	Серія №: NC1235
Загальна кількість in bulk:	1993,7 КГ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_202 2_0023

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_2022_0023

№: 0708231340

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ 2,5 50Г ГЕЛЬ УА		
Торгова назва:	КЕТОНАЛ® ГЕЛЬ, 2,5 %, 50 Г В ТУБІ, 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	902624	№ серії Сандоз:	ND1663

Компоненти:

Назва матеріалу:	КЕТОПРОФЕН Н ЗХЖИ ПВ С ЕУ	Серія №:	B647244
№ Матеріалу:	40000765	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Чжецзян Цзючжоу Фармасьютикал Ко. Вайша Род 99 Провінція Чжецзян Район Цзяоцзян 318000 Тайчжоу Сіті ЦЗЯОЦЗЯН Китай		
Серія виробника:	201400S211213		

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 і пакування 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 та Керівник КЯ
07-SEP-2023 / 11:40:48 ВКЧ
07-SEP-2023 / 11:40:51 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено:

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

№: 3005241342

Тел.: +49 39205 420

Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ 2,5 50Г ГЕЛЬ УА	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	КЕТОНАЛ® ГЕЛЬ, 2,5 %, 50 Г В ТУБІ, 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ	Дата випуску:	30-ТРА-2024
Сила дії/активність:	2,5 %	Кількість:	19248 УП
Лікарська форма:	ГЕЛЬ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Тип упаковки:	ТУБА		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 50 Г		
№ Матеріалу:	902624		
№ серії:	NT2166		
Дата виробництва:	21-БЕР-2024		
Термін придатності:	ЛЮТ-2027		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39171 Сюзеталь ОТ Дільниця Остерведдінген Німеччина		
Дільниця випуску:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Дільниця тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/8325/05/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ ГЕЛЬ 2,5% ДЕ21 ЕУ В1	Серія №:	NR8203
№ Матеріалу:	42003353 Продукт in bulk		
Загальна кількість in bulk:	1994 КГ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		

08.04.2024
13.03.25

SANDOZ

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

№: 3005241342

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ 2,5 50Г ГЕЛЬ УА		
Торгова назва:	КЕТОНАЛ® ГЕЛЬ, 2,5 %, 50 Г В ТУБІ, 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	902624	№ серії:	NT2166

Компоненти:

Назва матеріалу:	КЕТОПРОФЕН Н ЗХЖИ ПВ С ЕУ	Серія №: B661783
№ Матеріалу:	40000765 Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Чжецзян Цзючжоу Фармасьютикал Ко. Вайша Родд 99 Провінція Чжецзян Район Цзяоцзян 318000 Тайчжоу Сіті ЦЗЯОЦЗЯН 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 і пакування 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 КЯ
30-TPA-2024 / 11:42:10 ВКЧ
30-TPA-2024 / 11:42:12 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

Реєст.: 000000534919

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: КЕТОНАЛ 2,5 50Г ГЕЛЬ УА
Торгова назва: КЕТОНАЛ® ГЕЛЬ, 2,5 %, 50 Г В ТУБІ, 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу: 902624 № серії: NT2166
Матеріал in bulk 1: 42003353 № серії in bulk: NR8203
Контрольна серія №: 000408966725
Дата виробництва: 21-БЕР-2024 Термін придатності: ЛЮТ-2027
Термін придатності на
упаковці 1: 02/2027
Замовник: Сандоз Україна, Україна

Показник:	Допустимі норми:	Результати:
Зовнішній вигляд (органолептично)	однорідний прозорий гель	відповідає
Середня маса наповнення (КВП)	≥ 50,0 г	50,8 г
Середня маса наповнення [%] (КВП)	≥ 100 %	102 %
Значення pH: (Євр. Ф. 2.2.3)	6,0 – 7,0	6,4
В'язкість: (Євр. Ф. 2.2.8, 2.2.10)	3 – 15 Pa*s	6 Pa*S
Ідентифікація Кетопрофен (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Етанол (ГХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Кетопрофен (ВЕРХ)	23,75-26,25 мг/г	24,92 мг/г
Кількісне визначення Кетопрофен [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,7 %
Кількісне визначення Етанол (ГХ)	256,5-313,5 мг/г	271,8 мг/г
Кількісне визначення Етанол [%] (ГХ)	90,0 – 110,0 %	95,4 %

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

Рєєст.: 000000534919

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: КЕТОНАЛ 2,5 50Г ГЕЛЬ УА
№ матеріалу: 902624

№ серії: NT2166

Показник:	Допустимі норми:	Результати:
Супровідні домішки Кетопрофену етиловий ефір (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Супровідні домішки 3-ацетилбензо фенон (Домішка А) (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Супровідні домішки інші індивідуальні домішки (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	0,1 %
Супровідні домішки сума домішок (ВЕРХ)	≤ 0,8 %	0,1 %
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (Євр. Ф. 2.6.12)	не більше 10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТҮМС) (Євр. Ф. 2.6.12)	не більше 10 ¹ КУО/г.	< 10 КУО/г
Pseudomonas aeruginosa (Євр. Ф. 2.6.13)	відсутній / г	Відсутній / г
Staphylococcus aureus (Євр. Ф. 2.6.13)	відсутній / г	Відсутній / г
Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 5.1.4)	має відповідати	Відповідає
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	відповідає

Підтвердження:

Ця серія відповідає монографії тестування. Цим підтверджуємо, 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 ОТ Остерведдінген,
Німеччина
Тел: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Реест.: 000000534919

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: КЕТОНАЛ 2,5 50Г ГЕЛЬ УА
№ матеріалу: 902624

№ серії: NT2166

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

Dr. Peter Schramm, Уповноважена особа та Керівник КЯ
30-ТРА-2024 11:42:10 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

30-ТРА-2024 11:42:23 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=peo06,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.10.28 16:38:06 +02'00'



2

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.12.2024

№ 66467/24/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NT2166

Кількість ввезеного лікарського засобу 19248

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 13.12.2024 № 3985/5.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)