

SANDOZ

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:
800-6/2024-14

№: 1909241409

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ РАПІД 80 МГ 12ГОСО СА ЮА	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	КЕТОНАЛ® РАПІД	Надрукований № серії:	241407
Сила дії/активність:	80 МГ	Дата випуску:	19-ВЕР-2024
Лікарська форма:	ГРАНУЛИ ДЛЯ ОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ	Кількість:	14201 УП
Тип упаковки:	САШЕ		
Розмір упаковки:	12 ШТ x 2 Г		
№ Матеріалу:	44092703		
Внутрішній Реф:	PB9411		
Дата виробництва:	01-ЧЕР-2024		
Термін придатності:	31-ТРА-2027		
Виробнича дільниця:	ФАЙН ФУДС & ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ Н. Віа Грігано 43, 24041 Брембате Італія		
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57, 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-6/2024-14
Дільниця тестування:	ФАЙН ФУДС & ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ Н.Т.М. Віа Грігано 43, 24041 БРЕМБАТЕ Італія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/18642/01/01

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє у країні імпортера або досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Виробнича дільниця та дільниця тестування: Файн Фудс & Фармасьютикалз Н.Т.М.С.П.А., Віа Грігано, 43, Брембате, 24041, Італія

Рох. ан № 2584 кр 30.10.24

SANDOZ

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:
800-6/2024-14

№: 1909241409

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ РАПІД 80 МГ 12ГОСО СА ЮА	
Торгова назва:	КЕТОНАЛ® РАПІД	
№ матеріалу:	44092703	Внутрішній номер: PB9411

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

Metka Stojicevic, Уповноважена особа
19-BEP-2024 / 12:01:15 ВКЧ
19-BEP-2024 / 12:09:43 ВКЧ



Код: 4000339-CQ	Продукт: КЕТОНАЛ РАПІД 80 МГ 12 САШЕ СА ЮА	Кількість: 14202,0	Номер серії: 241407
Довідка: Реєстраційне досьє	Огляд специфікації: 0	Методи аналізу: М. А. 213	Дата виробництва: 06/2024
			Термін придатності: 05/2027

Тест	Одиниці вимірюва ння	Межі специфікації		Результати	Аналітик
		Мін.	Макс.		
Зовнішній вигляд		Гранули від білого до жовтуватого кольору, без грудок та скупчень		Відповідає	ROANN [B]
Зовнішній вигляд відновленого розчину 2г/100мл		Злегка опалесцентний розчин з запахом м'яти		Відповідає	ROANN [B]
pH (2г/100мл)		≥ 5,5	≤ 6,5	6,2	ROANN [B]
Втрата маси при висушуванні	%		≤ 1,0	0,6	ROANN [B]
Середня маса	мг/емідоза	≥ 0,95	≤ 1,05	1,01	ROANN [B]
Ідентифікація ВЕРХ Кетопрофену		позитивна		Відповідає	ROANN [B]
Ідентифікація УФ (DAD) Кетопрофену		позитивна		Відповідає	ROANN [B]
Ідентифікація ТШХ Лізину		позитивна		Відповідає	ROANN [B]
Однорідність дозованих одиниць		Відповідає вимогам Ph. Eur. 2.9.40		Відповідає	ROANN [B]
Кількісний вміст (ВЕРХ)	мг/емідоза	≥ 38,0	≤ 42,0	39,9	ROANN [B]
Супровідні домішки ВЕРХ					
Домішка А	%		≤ 0,1	0,0	ROANN [B]
Домішка С	%		≤ 0,1	0,0	ROANN [B]
Окремі невідомі домішки (окрім А та С)	%		≤ 0,2	0,0	ROANN [B]
Загальна кількість домішок (крім А та С)	%		≤ 0,4	0,0	ROANN [B]
Домішок ТШХ (речовини, позитивні до нінгідрину)	%		≤ 0,5	<0,5	ROANN [B]
Зовнішній вигляд упаковки		Упаковка містить 12 саше та інструкцію		Відповідає	ROANN [B]
Перевірка зміни даних		Чітка та коректна		Відповідає	ROANN [B]
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	КУО/г		≤ 1000	<10	SAFED [B]
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	КУО/г		≤ 100	<10	SAFED [B]
<i>Escherichia coli</i>	КУО/г	Відсутність /1 г		Відсутні	SAFED [B]

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=oom, dc=novartis, ou=people,
ou=QC, serialNumber=2116816,
c=PL, cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.10.04 12:55:34 +03'00'

Дата аналізу : 08/09/2024

ЗАТВЕРДЖЕНО

Контроль якості
Dr. Consuela Riva
/підпис/

ПЕРЕВІРЕНО
Уповноважена Особа
/підпис/
10/09/2024

ФАЙН ФУДС & ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ Н.Т.М. С.П.А.

Юридична адреса: 240404 Zingonia-Verdelluino (BG) via Berlino, 39 – Тел. 0039 035.4821382 Факс 0039 035.4821588 – www.finefoods.it – E-mail: info@finefoods.it
Cap. Soc. Euro 22.770.445,02 i.v. – P.IVA IT 09320600969 – Реєстраційний код 09320600969