



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

пров. Світlichної 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**

17.10.2024

№ 52029/24/10

КЕТОНАЛ® ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули з модифікованим вивільненням тверді по 150 мг; по 10 капсул у блистері; по 2
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8325/03/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PA7132**

Кількість ввезеного лікарського засобу 27734

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**

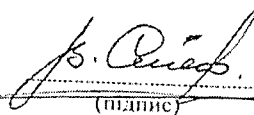
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.10.2024 № 3097/3.

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



Начальник державного контролю
(посл. особа органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(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

№: 2709240816

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ ДУО КПС.20X150МГ О1 УКР		
Торговельна назва:	КЕТОНАЛ® ДУО		
Сила дії/активність:	150 МГ		
Лікарська форма:	КАПСУЛИ ТВЕРДІ, З МОДИФІКОВАНИМ ВИВІЛЬНЕННЯМ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44119497	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	РА7132	Дата випуску:	09-ВЕР-2024
Дата виробництва:	17-ЧЕР-2024	Кількість:	27734 УП
Термін придатності:	31-ТРА-2026	№ ліцензії:	800-6/2024-14
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія		
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
Країна-імпортер:	Україна		
	№ ліцензії: 800-6/2024-14		
	№ Реєстраційного Посвідчення: UA/8325/03/02		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що надана інформація є достовірною і точною. Ця серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з упаковкою/маркуванням) і контролем якості на зазначених дільницях цілком відповідно вимог GMP місцевого Реєстраційного посвідчення та відповідно до затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналітичного тестування були перевірені і підтверджується їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

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

Зареєстрований розмір упаковки: по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у коробці

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Danila Benko, Уповноважена особа

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

09-ВЕР-2024 / 10:40:39 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату:

27-ВЕР-2024 / 06:16:02 ВКЧ

Benko n 2830
ver. 10/2024

SANDOZ

Форма до PI-8099158

Номер документу: FRM-8060878
Версія: 3.0

Шаблон інструкції СоА Лек Фармацевтична компанія д.д. Лендава

Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 2 577 33 33
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1

Дата: 25.09.2024

Назва Матеріалу:	КЕТОНАЛ ДУО 150МГ 20МРКХ В1 УКР
Торгова Назва:	КЕТОПРОФЕН
Серія bulk:	NV9367
Номер матеріалу bulk:	42037660
Серія ГЛЗ:	РА7132
Номер матеріалу ГЛЗ:	44119497
Монографія тестування:	3.2.p.5.1 - specifications – 547
Номер РП:	UA/8325/03/02
№ дослужуваного лоту:	61657
Дата виробництва:	17.06.2024
Термін придатності:	05.2026

Тести	Вимоги	Результати
Колір та зовнішній вигляд капсул	Прозорий корпус, синя кришечка	відповідає
Колір та зовнішній вигляд вмісту	Білі і жовті пелети	відповідає
Маса вмісту капсул	225 мг	відповідає
Однорідність маси вмісту	± 10%, Евр.Ф.	відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Кетопрофен	відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ	Кетопрофен 150,0 мг/капс ± 5% (142,5 мг – 157,5 мг/кап.)	147,8 мг/кап.
Розчинення	Кетопрофен	Відповідає
Розчинення; 2. години/середнє	15 – 35 %	21 %
Розчинення; 6. годин/середнє	50 – 80 %	59 %
Розчинення; 8. годин/середнє	≥ 85 %	95 %
Супровідні домішки, продукти розпаду		< 0,02 %
- 2-(3-карбоксіфеніл) пропіонова кислота	- ≤ 0,2 %	
- 3-ацетилбензофенон	- ≤ 0,3 %	0,03 %
- невідомі: індивідуальні	- ≤ 0,2 %	0,05 %
- невідомі: сума	- ≤ 0,5 %	0,19 %

Інформаційна сторінка

Тільки для службового використання

Сторінка 1 з 2

ESOPS D2

Шаблон інструкції CoA Лек Фармацевтична компанія д.д. Лендава

Мікробіологічна чистота*

- Загальне число аеробних мікроорганізмів:	$\leq 10^3$ КУО/г	/
- Загальне число дріжджових і плісневих грибів:	$\leq 10^2$ КУО/г	/
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутні/г	/

*Тестується одна серія на рік

Підтвердження:

Партія відповідає монографії випробувань. Цим підтверджується, що наведена вище інформація є автентичною та точною, а записи аналізу були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Сертифікат оформлено: Romberg Katja
Дата: /Електронний підпис: 25.09.2024 07:45:15 +02'00'/

Випуск Сертифікату підтверджено: Benko Danila
Дата: /Електронний підпис: 26.09.2024 13:49:52 +02'00'/

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=uk, o=Novartis, ou=Novartis, ou=SZ, serialNumber=2116815,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine GPO on import
Date: 2024.10.07 12:55:46 +0300

SANDOZ

Issued by:
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 1 5802111
Fax: +386 1 5683517
www.lek.si

Ref: 2709240816

Certificate of Conformity

Material Name:	KETONAL DUO 150MG 20MRCH V1 UA	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Trade Name:	KETONAL® DUO	Release date:	09-SEP-2024
Strength/Potency:	150 MG	Released Quantity:	27734 PC
Dosage Form:	CAPSULE, HARD GELATIN, MODIFIED RELEASE	License number:	800-6/2024-14
Package Type:	BLISTER		
Package Size:	2 PC x 10 PC		
Material No.:	44119497		
Batch:	PA7132	License number:	800-6/2024-14
Date of Manufacturing:	17-JUN-2024		
Expiry Date:	31-MAY-2026		
Manufacturing site	LEK PHARMACEUTICALS D.D. TRIMLINI 2D 9220 LENDAVAL Slovenia		
Releasing Site :	LEK PHARMACEUTICALS D.D. Verovskova ulica 57 1526 LJUBLJANA Slovenia		
Importing country:	Marketing Authorization Number:		
Ukraine	UA/8325/03/02		

Certification Statement

I hereby certify that that given information is authentic and accurate. This batch of finished product was manufactured (including packaging/labeling) and quality control at the mentioned site in full compliance with GMP requirements and in compliance with approved specifications of Registration Dossier of the importing country. The processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing and packaging there were no deviations that may influence the release of the product.
Registered package size: 10 capsules in blister; 2 blisters in carton.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Danila Benko, QP
09-SEP-2024 / 10:40:39 UTC
27-SEP-2024 / 06:16:02 UTC

