

№: 0806221558

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ 100МГ/2МЛ 10ЛІАМ УКР		
Торгівельна назва:	КЕТОНАЛ®		
Сила дії/активність:	100 МГ / 2 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ		
Тип упаковки:	АМПУЛА		
Розмір упаковки:	10 ШТ x 2 МЛ		
№ Матеріалу:	899151	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	МС9333		
Дата виробництва:	12-КВІ-2022	Дата випуску:	08-ЧЕР-2022
Термін придатності:	31-БЕР-2025	Кількість:	21840 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Дільниця тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/8325/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КЕТОПРОФЕН ЗА ІНЖ. ЗХЖІ		
№ матеріалу:	5201452	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B622690
Виробнича дільниця:	ЧЖЕЦЗЯН РЕЙБОУ ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко., Лтд. НАНЬЯНСАН РОУД № 18 ЛІНХАЙ ПАРК 317016 ТАЙЧЖОУ Китай		
Серія виробника:	CN0210508		

Вхань № 1468 від 29.06.22

Лей

№: 0806221558

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КЕТОНАЛ 100МГ/2МЛ 10ЛІАМ УКР		
Торгова назва:	КЕТОНАЛ®		
№ матеріалу:	899151	№ серії Сандоз:	MC9333

Компоненти:

Назва матеріалу:	КЕТОПРОФЕН ЛІАМ 100МГ/2МЛ СІ03 МС 03		
№ матеріалу:	42024412	Продукт in bulk	Серія №: MC3819
Загальна кількість in bulk:	425091 ШТ		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Ліцензія №:	800-12/2021-9

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 до стандартів GMP 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 і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.
Зареєстрований розмір упаковки: 2 мл в ампулі; 5 ампул в блістері; 2 блістера в картонній коробці

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

Jesna Kosevar Nared, Уповноважена особа
08-ЧЕР-2022 / 13:53:51 ВКВ
08-ЧЕР-2022 / 13:58:07 ВКВ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

CoA звіт номер: 13143

Назва продукту:	КЕТОНАЛ 100МГ/2МЛ 10 ЛІАМ ЮА		
Торгова назва продукт:	КЕТОНАЛ® 100мг/2 мл розчин для ін'єкцій		
Матеріальний номер:	899151	Серія номер:	МС9333
Bulk Матеріальний номер 1:	42024412	Серія in bulk:	МС3819
LIMS Lot:	7486		
Дата виробництва:	12-Кві-2022		
Монографія Тестування:	Лек		

Параметри	Специфікації	Результати
Опис (Посилання на метод: WP-8060088, WP-8064215) Колір	безбарвний або злегка жовтуватий прозорий розчин	відповідає
Кольоровість розчину	інтенсивність забарвлення розчину не повинна перевищувати еталон порівняння В9	відповідає
Прозорість розчину (Посилання на метод: WP-8064456) Прозорість розчину	прозорий розчин	відповідає
Механічні включення (Посилання на метод: SOP-8065131, SOP-8064303) Опис	практично без видимих часток	відповідає
Механічні включення: ≥ 10 мкм	≤ 6000 /амп.	53 /амп.
Механічні включення: ≥ 25 мкм	≤ 600 /амп.	3 /амп.
pH (Посилання на метод: WP-8066638) pH	6,5 – 7,5	6,9
Ідентифікація УФ (Посилання на метод: PROC_ANPR_00422544) кетопрофен	відповідає	відповідає
Ідентифікація ГХ (Посилання на метод: PROC_ANPR_00397518) спирт бензиловий	відповідає	відповідає
Кількісне визначення УФ (Посилання на метод: PROC_ANPR_00423781) кетопрофен	47,5 – 52,5 мг/мл 50,0 мг/мл (95,0–105,0%)	50,12 мг/мл

Цей сертифікат було створено електронно

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

CoA звіт номер: 13143

Назва продукту:	КЕТОНАЛ 100МГ/2МЛ 10 ЛІАМ ЮА		
Торгова назва продукт:	КЕТОНАЛ® 100мг/2 мл розчин для ін'єкцій		
Матеріальний номер:	899151	Серія номер:	MC9333
Bulk Матеріальний номер 1:	42024412	Серія in bulk:	MC3819
LIMS Lot:	7486		
Кількісне визначення ГХ			
(Посилання на метод: PROC_ANPR_00410736)			
спирт бензиловий	18,0 – 22,0 мг/мл		20,12 мг/мл
	20,0 мг/мл (90,0 – 110,0%)		
Супровідні домішки ВЕРХ			
(Посилання на метод: PROC_ANPR_00421234)			
2-(3-карбоксифеніл)пропіонової кислоти	≤ 0,3%		<0,02 %
3-ацетилбензофенону	≤ 0,3%		<0,02 %
кожної невідомої домішки	≤ 0,3%		0,03 %
сума невідомих домішок	≤ 0,5%		0,07 %
Стерильність			
(Посилання на метод: SOP-8059629)			
Стерильність	стерильний		відповідає
Тест на бактеріальні ендотоксини			
(Посилання на метод: PROC_ANPR_00398140)			
Ендотоксин <QN>	не більше 1 міжнародної одиниці/мг кетопрофену		<1 міжнародної одиниці/мг кетопрофену
Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С.		

Відповідність:
 Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє

Дані затверджено: Sorsak Gorazd
 Посада: -
 Дата затвердження: 31-Тра-2022

Цей сертифікат було створено автоматично. Дані були затверджені уповноваженою Особою
 Дата оформлення: 08-Чер-2022

Цей сертифікат було створено електронно

LIMS Lot номер: 7486
 Надруковано: 06/08/2022 02:10:57 pm utc +0

Сторінка 2 з 2

**Fedochenko
 Tetiana**

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
 DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=Novartis, ou=people,
 email=sor@novartis.com, c=CH
 Reason: Sandoz Ukraine QP on import
 Date: 2022.09.19 10:44:28 +0300