

SANDOZ

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si

Ссылка: 1609261026

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	KETONAL DUO (КЕТОНАЛ ДУО) 150MG 30MRCH V3 RU		
Торговое наименование	KETONAL DUO (КЕТОНАЛ ДУО) 150MG 30MRCH RU		
Дозировка	150 мг		
Лекарственная форма	Капсулы, твердые желатиновые, с модифицированным высвобождением		
Тип упаковки	Блистер	Сертификат GMP No: 450-12/2024-4	
Размер упаковки	3 блистера x 10 капсул		
Код материала	44124403	Тип выпуска: Сертификация серии	
Номер серии	RJ3796		
Дата производства	18.06.2026	Дата выпуска: 16.09.2026	
Годеи до	31.05.2029	Количество: 33777 уп.	
Производственная площадка	Лек Фармасьютикалс д.д. ТРИМЛИНИ 2D 9220 ЛЕНДАВА Словения	Лицензия: 800-6/2024-14	
Выпускающий контроль качества	Лек Фармасьютикалс д.д. ТРИМЛИНИ 2D 9220 ЛЕНДАВА Словения	Лицензия: 800-6/2024-14	
Контроль качества	Новартис Фармасьютикал Ул. Веровшкова 57 1000 Любляна Словения	Лицензия: 800-23/2025-3	
Страна Импортер:	Номер НД/Изм.: ЛП-№(005259)-(РГ-RU)-190424		
Российская Федерация	Номер РУ ЛП-№(005259)-(РГ-RU)		

Компоненты:

Наименование продукта	KETOPROFEN (КЕТОПРОФЕН) MRCH 150MG SI41 EU 02		
Код материала	42037652	Нерасфасованный продукт	Номер серии: RH9920
Производственная площадка	Новартис Фармасьютикал Ул. Веровшкова 57 1000 Любляна Словения		Лицензия: 800-23/2025-3
Номер серии производителя	A15LXA		

Ссылка: 1609261026

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	KETONAL DUO (КЕТОНАЛ ДУО) 150MG 30MRCH V3 RU
Торговое наименование	KETONAL DUO (КЕТОНАЛ ДУО) 150MG 30MRCH RU
Код материала	44124403
Номер серии	RJ3796

Закключение:

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Первичная и вторичная упаковка: Лек Фармасьютикалс д.д. (Тримлини 2D, Лендава, Словения).

Примечание:

С целью контроля первого вскрытия с двух сторон картонной пачки допускается наличие прозрачных наклеек.

Маркировка:

Маркировка соответствует утвержденным макетам ЛП-№(005259)-(РГ-RU) от 23.04.2025.

Срок годности: 3 года.

Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (блистер в картонной пачке).

Упаковка:

Первичная упаковка: По 10 капсул в блистер из алюминия/ПВХ/ТЭ/ПВДХ.

Вторичная упаковка: По 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Комментарии:

В процессе производства и упаковки продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы повлиять на соответствие GMP и/или на соответствие требованиям регистрационного удостоверения. / АФС: Кетопрофен / Производитель АФС: Жеджианг Джиужоу Фармасьютикал Ко.Лтд. / Адрес: Waisha Industrial Park (99 Waisha Road), Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province, Китай/ Номер серии производителя: A118UK / Код материала: 40006562 / Были использованы следующие печатные материалы: листок-вкладыш: 46360688, картонная пачка: 46361562, клише: 46357888. / Зарегистрированный размер упаковки: по 10 таблеток в блистере; 3 блистера в пачке картонной. / Номер сертификата GMP ЕАЭС: GMP/EAEU/KZ/113-07-2024 (Лек Фармасьютикалс д.д. Тримлини 2D, Лендава, Словения) / Номер сертификата GMP ЕАЭС производителя нерасфасованного продукта: GMP/EAEU/BY/00286-2024 (ООО "Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг"; Ул. Веровшкова 57, 1000 Любляна Словения) / Продукт проанализирован, промаркирован и упакован в соответствии с НД ЛП-№(005259)-(РГ-RU)-190424.

SANDOZ

Выпущен:
Лек Фармасьютикалс д.д.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс: +386 1 5683517
www.lek.si

Ссылка: 1609261026

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	KETONAL DUO (КЕТОНАЛ ДУО) 150MG 30MRCH V3 RU
Торговое наименование	KETONAL DUO (КЕТОНАЛ ДУО) 150MG 30MRCH RU
Код материала	44124403
	Номер серии RJ3796

Выпуск серии / Сертификат создан

Ясмина Арнус, Уполномоченное лицо

Выпуск серии / Дата сертификата / Время

16.09.2026 / 08:25:24

Дата создания сертификата / Время

16.09.2026 / 08:26:12

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
СОА Отчет Номер: 733619

Наименование продукта:	KETOPROFEN (КЕТОПРОФЕН) MRCH 150MG SI41 EU 04		
Код материала:	42030315	Номер серии:	A15LXA
Исходный код материала:	42030315	Напечатанный номер серии	A15LXA
LIMS партия:	267743		
Дата производства:	18.06.2026		
Тестовая Монография:	ВНУТРЕННЯЯ		
Тесты	Требования	Результаты	
Описание (Ссылка метода: WP-8060088)			
Цвет:	Прозрачный корпус, синяя крышка	Соответствует	
Цвет:	Белые и желтые пеллеты	Соответствует	
Размер капсулы (Ссылка метода: WP-8132631)			
Размер капсулы	Капсула № 1	Соответствует	
Масса, однородность массы (Ссылка метода: WP-8064353)			
Масса	225 мг	Соответствует	
Однородность массы	± 10 %; Евр. Фарм.	Соответствует	
Подлинность: ВЭЖХ (Ссылка метода: PROC_ANPR_00406474)			
Подлинность: ВЭЖХ	Кетопрофен	Соответствует	
Подлинность: цветная реакция (Ссылка метода: PROC_ANPR_00404117)			
Подлинность: цветная реакция	Пигмент жёлтый 10 (E172)	Не требуется	
Количественное определение ВЭЖХ (Ссылка метода: PROC_ANPR_00406474)			
Количественное определение: ВЭЖХ	142,5 – 157,5 мг/капс. Кетопрофен: 150,0 мг/капс. Предел высвобождения: 95,0–105,0%)	149.4 мг/капс.	
Однородность дозирования единиц по однородности содержания (Ссылка метода: PROC_ANPR_00406474, WP-8064353)			
Однородность дозирования единиц	Кетопрофен; соответствует требованиям Евр. Фарм., Фарм. США	Соответствует	
Однородность дозирования единиц / единица		102.2 100.9 100.2 97.6 100.2 101.1 98.7 100.0 100.0 100.6 %	
Однородность дозирования единиц: Среднее		100.1 %	
Однородность дозирования единиц AV:			
		3.1	

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
СОА Отчет Номер: 733619

Наименование продукта	KETOPROFEN (КЕТОПРОФЕН) MRCH 150MG SI41 EU 04		
Код материала	42030315	Номер серии:	A15LXA
Исходный код материала №1	42030315	Напечатанный номер серии	A15LXA
LIMS партия:	267743		
Тесты	Требования	Результаты	
Растворение, УФ (Ссылка метода: PROC_ANPR_00413186)			
Растворение	Кетопрофен	Соответствует	
Растворение; 2 часа / единица	Кетопрофен: 15–35 %	19 19 19 19 18 19 %	
Растворение; 2 часа / среднее	15–35 %	19 %	
Растворение; 6 часов / единица	Кетопрофен: 50–80 %	57 58 58 58 58 58 %	
Растворение; 6 часов / среднее	50–80 %	58 %	
Растворение; 8 часов / единица	Кетопрофен: не менее 85 %	97 97 99 98 100 98 %	
Растворение; 8 часов / среднее	Не менее 85 %	98 %	
Родственные примеси, продукты распада ВЭЖХ (Ссылка метода: PROC_ANPR_00415428)			
2-(3-карбоксифенил) пропионовая кислота	≤ 0,2 %	< 0.02 %	
3-ацетилбензофенон	≤ 0,2 %	< 0.02 %	
Единичная неидентифицированная примесь	≤ 0,2 %	0.02 %	
Сумма примесей	≤ 0,4 %	0.02 %	
Количество микроорганизмов (Ссылка на метод: PROC_ANPR_00427017)			
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤ 10 ³ КОЕ/г	Не требуется	
Общее число бактерий (ТАВС)	≤ 10 ³ КОЕ/г	Не требуется	
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	≤ 10 ² КОЕ/г	Не требуется	
Escherichia coli	Отсутствует/ г	Не требуется	

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
СОА Отчет Номер: 733619

Наименование продукта	KETOPROFEN (КЕТОПРОФЕН) MRCH 150MG SI41 EU 04		
Код материала	42030315	Номер серии:	A15LXA
Исходный код материала №1	42030315	Напечатанный номер серии	A15LXA

LIMS партия: 267743

Подтверждение:

Соответствует спецификации Регистрационного Удостоверения

Примечание:

Если результат указан как «Не требуется», испытание не проводится регулярно. Испытание проводится в соответствии с утвержденной частотой испытаний.

****Часть активов и задолжностей Lek Pharmaceuticals d.d. была передана ООО "Новartis Фармасьютикал Мэньюфекчуринг" (или ООО "Новartis") в результате словенского процесса разделения. Соответственно был выдан новый номер лицензии. Сам процесс и этапы производства и испытаний изменений не несут. Сертификат анализа сгенерирован тестирующим сайтом Отделом Качества ООО "Новartis Фармасьютикал Мэньюфекчуринг".****

Данные утверждены:	Арс Матея
Должность:	Старший специалист по контролю качества
Дата утверждения:	05.08.2026

Этот сертификат был сгенерирован автоматически. Данные были утверждены Уполномоченным лицом.
Дата выпуска: 06.08.2026