



Ссылка: 0605251005

Выпущен:
ООО "Новартис"
Веровшкова, 57
1000 Любляна,
Словения
Лицензия на производство:
800-20/2024-14

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	KETONAL(KETOHAL) 50 MG 25HGC BO V2 RU	
Торговое наименование	KETOHAL	
Дозировка	50 мг	
Лекарственная форма	Капсулы твердые	
Тип упаковки	Флакон	
Размер упаковки	1 флакон x 25 шт	GMP Сертификат №: 450-18/2024-1
Код материала	44123282	Тип выпуска: Сертификация серии
Номер серии	PK2320	
Дата производства	29.01.2025	Дата выпуска: 06.05.2025
Годен до	31.12.2029	Количество: 39240 уп.
Производственная площадка	ООО "Новартис" Веровшкова, 57 1000 Любляна, Словения	Лицензия: 800-20/2024-14
Выпускающий контроль качества	ООО "Новартис" Веровшкова, 57 1000 Любляна, Словения	Лицензия: 800-20/2024-14

Компоненты:

Наименование продукта	КЕТОПРОФЕН Z.J.P.C.	
Код материала	7000595 Актив. Фарм. Субстанция	Номер серии: B724242
Производственная площадка	Жеджианг Джиужоу Фармасьютикал Ко.Лтд Waisha Road 99 Zhejiang Province Jiaojiang District 318000 Taizhou City JIAOJIANG Китай	
Номер серии производителя	201400M231230	

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	KETONAL(КЕТОНАЛ) 50 MG 25HGC BO V2 RU		
Торговое наименование	КЕТОНАЛ		
Код материала	44123282	Номер серии:	PK2320

Компоненты:

Наименование продукта	KETONAL(КЕТОНАЛ) KPS.(Z.J.P.C.) HGC 50MG SI41 GE		
Код материала	42001238	Нерасфасованный продукт	Номер серии: PH2438
Общий объем нерасфасованного продукта	982915 шт.		
Производственная площадка	ООО "Новартис" Веровшкова, 57 1000 Любляна, Словения	Лицензия:	800-20/2024-14

Заключение:

Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Настоящим подтверждаю, что все производственные этапы этой партии готовой продукции были проведены в полном соответствии с требованиями GMP и требованиям GMP ЕС и (когда не в ЕС) с требованиями Регистрационного/-ых Удостоверения/-ий страны/стран назначения.

Комментарии:

В процессе производства и упаковки продукта не было зафиксировано каких-либо отклонений, которые могли бы влиять на выпуск продукта

Номер материала 44123282 KETONAL (КЕТОНАЛ) 50MG 25HGC BO V2 RU соответствует номеру материала 44123229 KETONAL (КЕТОНАЛ) 50MG 25HGC BO V1 RU.

Страна назначения: Россия /Номер РУ: ЛП-№(005253)-(РГ-RU) / Продукт проанализирован, промаркирован и упакован в соответствии с НД ЛП-№(005253)-(РГ-RU)-190424 / Были использованы следующие упаковочные материалы: Этикетка: 46347228 Инструкция по применению: 46361047 Картонная пачка: 46350567. / УПАКОВКА Первичная упаковка: По 25 капсул во флакон темного стекла, укуренный пластиковой крышкой с кольцом безопасности. Вторичная упаковка: По 1 флакону помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем./ МАРКИРОВКА На первичной упаковке (этикетке флакона) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, условия хранения, способ применения, логотип держателя регистрационного удостоверения, номер серии, дату истечения срока годности (годен до), возможно нанесение технических данных. На вторичной упаковке (на картонной пачке) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, количество капсул в упаковке, «1 капсула содержит 50 мг кетопрофена.», «Препарат содержит лактозы моногидрат.», предупредительные надписи: «Внимательно прочитайте прилагаемый листок-вкладыш перед применением препарата.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Кетопрофен обладает анальгезирующим, противовоспалительным и жаропонижающим действием», условия хранения, способ применения, наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и страну компании-производителя, условия отпуска, дату производства, дату истечения срока годности (годен до), номер серии, торговое наименование препарата и дозировку препарата рельефно-точечным шрифтом Брайля, штрих-код, возможно нанесение технических данных. Дополнительно возможно нанесение информации для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. / Условия хранения: При температуре не выше 25°C



Выпущен:
ООО "Новartis"
Веровшкова, 57
1000 Любляна,
Словения
Лицензия на производство:
800-20/2024-14

Ссылка: 0605251005

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Наименование продукта	KETONAL(KETOHAL) 50 MG 25HGC BO V2 RU		
Торговое наименование	KETOHAL		
Код материала	44123282	Номер серии:	PK2320

Выпуск серии / Сертификат создан	Нина Планкар, уполномоченное лицо
Выпуск серии / Дата сертификата / Время	06.05.2025 / 08:00:15
Дата создания сертификата / Время	06.05.2025 / 08:05:00

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
СОА Отчет Номер: 282183

Наименование продукта:	KETONAL(КЕТОНАЛ) 50 MG 25HGC BO V2 RU		
Зарегистрированное наименование:	KETONAL(КЕТОНАЛ) 50 MG HGC		
Материал №:	44123282	Серия №:	PK2320
Балк материал № 1:	42001238	Серия Балк № 1:	PH2438
LIMS партия:	116740		
Дата изготовления:	29.01.2025		

Тесты	Требования	Результаты
Описание (Ссылка метода: WP-8060088)		
Описание капсул	Непрозрачные № 3 капсулы с белым корпусом и голубой крышечкой.	Соответствует
Описание содержимого	Белый с желтоватым оттенком, рассыпчатый или спрессованный порошок	Соответствует
Распадаемость (Ссылка метода: WP-8065187)		
Распадаемость	≤ 30 мин; с дисками	Соответствует
Подлинность ИК (Ссылка метода: PROC_ANPR_00402957)		
Подлинность ИК	Кетопрофен	Соответствует
Количественное определение УФ (Ссылка метода: PROC_ANPR_00404116)		
Количественное определение УФ	46,25 - 53,75 мг/капс. Кетопрофен: 50,00 мг/капс. (92,5–107,5%)	49.54 мг/капс.
Однородность дозирования единиц по однородности содержания (Ссылка метода: PROC_ANPR_00404116, WP-8064353)		
Однородность дозирования единиц	кетопрофен; соответствует требованиям Евр. Ф., Ф.США	Соответствует
Однородность дозирования единиц / единица		99.1 98.0 98.2 98.9 95.2 98.9 102.9 97.4 100.0 102.1 %
Однородность дозирования единиц по однородности содержания ВЭЖХ: Среднее		99.1 %
Однородность дозирования единиц по однородности содержания ВЭЖХ:		5.4 %
Показатель приемлемости		
Растворение УФ – 45 мин (Ссылка метода: PROC_ANPR_00410180)	кетопрофен; Не менее 75 % (Q) за 45 минут	Соответствует
Растворение УФ		
Растворение / единица		98 99 96 97 96 97 %
Растворение / среднее		97 %

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
СОА Отчет Номер: 282183

Наименование продукта:	KETONAL(KETOHAL) 50 MG 25HGC BO V2 RU	
Зарегистрированное наименование:	KETONAL(KETOHAL) 50 MG HGC	
Материал №:	44123282	Серия №: PK2320
Балк материал № 1:	42001238	Серия Балк № 1: PH2438
LIMS партия:	116740	
Тесты	Требования	Результаты
Родственные примеси, продукты разложения методом ВЭЖХ (Ссылка на метод: PROC_ANPR_00404230)		
2-(3-карбоксифенил) пропионовая кислота	≤ 0.2 %	< 0.02 %
3-ацетилбензофенон	≤ 0.3 %	< 0.02 %
Единичная неидентифицированная	≤ 0.2 %	0.08 %
Другие: сумма	≤ 0.5 %	0.10 %
Количество микроорганизмов (Ссылка на метод: PROC_ANPR_00403811)		
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	≤ 10 ³ КОЕ/г	Не требуется
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	≤ 10 ² КОЕ/г	Не требуется
Отдельные виды микроорганизмов Escherichia coli	Не обнаружено в 1 г	Не требуется

Хранение: При температуре не выше 25 °C

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".****

Подготовлено: Урска Садл
Должность: Руководитель группы контроля качества
Дата приготовления: 04.04.2025

Этот сертификат был сгенерирован автоматически. Данные были утверждены Уполномоченным лицом.
Дата выпуска: 06.05.2025