



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукт	Фастум® гель
Країна-виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/10841/01/01
№ серії	4261 A Розмір серії: 63648 упаковок
Дата виготовлення	09/09/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2029
Дата випуску серії	25/09/2024
Лікарська форма	Гель 2,5 %
Дозування/Вміст	1 г гелю містить 0,025 г кетопрофену
Вид і розмір упаковки	По 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці, з маркуванням українською мовою
Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санти 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 54/2024
Виробничий майданчик, який здійснює упакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санти 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 54/2024
Майданчик, на якому здійснюється контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санти 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 54/2024
Дозвіл на випуск серії видано компанією	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санти 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 54/2024

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Гель слизистої консистенції, безбарвний або майже прозорий, з ароматним запахом	Відповідає
Середня маса	≥ заявленого на етикетці	Відповідає
pH	5,9 – 6,4	6,1
Ідентифікація кетопрофену (ВЕРХ) ¹⁾	Час утримування піків кетопрофену на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Відповідає
Кількісний вміст кетопрофену (ВЕРХ) ¹⁾	95 – 105 % від заявленої кількості	99 %
Кількісний вміст домішок ¹⁾		
- 3-ацетилбензофенон ²⁾	≤ 0,2 %	0,0 %
- 2(3-карбоксифеніл)пропіонова кислота ³⁾	≤ 0,2 %	0,0 %
- Етиловий ефір кетопрофену (КЕЕ)	≤ 0,2 %	0,0 %
- Інші одиничні домішки	≤ 0,2 %	0,1 %
- Всього домішок (крім КЕЕ)	≤ 1 %	0,1 %

А.М. Менаріні
18.09.25



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукт	Фастум® гель
Країна-виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/10841/01/01
№ серії	4261A Розмір серії: 63648 упаковок
Дата виготовлення	09/09/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/08/2029
Дата випуску серії	25/09/2024
Лікарська форма	Гель 2,5 %
Дозування/Вміст	1 г гелю містить 0,025 г кетопрофену
Вид і розмір упаковки	По 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці, з маркуванням українською мовою
Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 54/2024
Виробничий майданчик, який здійснює упакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 54/2024
Майданчик, на якому здійснюється контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 54/2024
Дозвіл на випуск серії видано компанією	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Віа Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 54/2024

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Мікробіологічна чистота ¹⁾		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^2$ КУО/г	Відповідає
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	$\leq 10^1$ КУО/г	Відповідає
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутність
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутність

Примітки: 1) Випробування проводиться для кожної десятої серії.
2) Домішка А у відповідності з монографією «Кетопрофен» Eur. Ph.
3) Домішка С у відповідності з монографією «Кетопрофен» Eur. Ph.

Сертифікат

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Уповноважена особа
Д-р Лука Наннеллі (підпис)
Дата видачі сертифікату:

28.01.2025

Штамп



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.01.2025

№ 2161/25/10

ФАСТУМ® ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 2,5 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10841/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4261A

Кількість ввезеного лікарського засобу 30240

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 30.01.2025 № 0145/17.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)