

## СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ

Назва продукту: **ФАСТЕНАЛ, порошок для орального розчину по 80мг в саше; по 30 двороздільних саше у картонній коробці**  
(Активна речовина: 1 саше містить: Кетопрофену лізінова сіль 80.0 мг, що відповідає Кетопрофену 50.0 мг)

Серія: **240967**

Код: **MRA001UA**

Загальна кількість випущених одиниць: **13 896**

Країна-виробник: **Італія**

Реєстраційне посвідчення: **UA/19536/01/01**

Сертифікат аналізу №: /

Дата: **06/05/2024**

Дата виробництва: **04/2024**

Термін придатності: **04/2027**

Виробник: **Спешл Продактс Лайн С.П.А.**  
**Віа Фратта Ротонда Вадо Ларго, 1,**  
**Ананьї (FR), 03012, Італія**

Ліцензія на виробництво: **аМ-8/2021**

Коментарі та/або відхилення: /

### ЦИМ Я ПІДТВЕРДЖУЮ, ЩО

приведена вище інформація являється достовірною і точною. Дана серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній дільниці(-ях) в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевим регуляторним органом Італійське фармацевтичне агентство (AIFA), а також відповідно зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.  
Серія схвалена та допущена до реалізації.

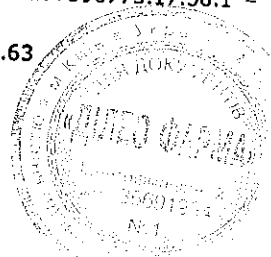
Ананьї, дата: **08/05/2024**

Уповноважена особа з  
лікарських засобів  
Алессандро Амэндола  
[підпис]

штамп

[Спешл Продактс Лайн С.П.А.  
Уповноважена особа  
Др. Алессандро Амэндола ]

Виробництво / офіс: Віа Фратта Ротонда Вадо Ларго, 1, Ананьї (FR), 03012-Тел.:+390775.17.56.1 -  
Факс:+390775.17.552  
Адміністрація: Віа Нікарагуа, 10, Помеція (RM), 00071-Тел.:+390693.37.83.50  
Зареєстрований офіс: Віа Альберіко ІІ, 35, Рим (RM), 00193-Тел.:+390693.37.83.63  
[www.spesialspa.it](http://www.spesialspa.it) - [info@spesialspa.it](mailto:info@spesialspa.it)

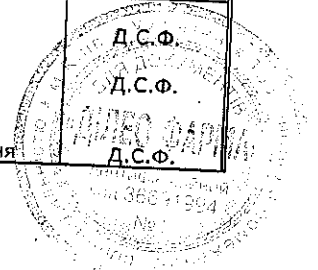


Вх. ам. J-0169 від 19.07.24

[На бланку компанії Спешл Продактс Лайн]

Спешл Продактс Лайн С.П.А.  
Via Фратта Ротонда вадо Ларго, 1  
03012 Ананьї(FR)

Сертифікат аналіза				
Код MRA001UA	Продукт ФАСТЕНАЛ, порошок для орального розчину по 80 мг в саше; по 30 двороздільних саше	Кількість 13 896		
Серія 240967		Дата виробництва 04/2024		
Метод 254		Термін придатності 04/2027		
Назва параметра	Специфікація	Одиниця виміру	Результат	Лаборант (ПІБ)
ВИГЛЯД ПАКУВАННЯ	Літографована картонна коробка, що містить 30 саше та інструкцію		Відповідає	Р.Д.
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Гомогенний порошок від білого до світло-жовтого кольору		Відповідає	Р.Д.
pH	4,0 - 6,0		4,8	Р.Д.
РОЗЧИННІСТЬ	У воді: повне розчинення за 2 хвилини	хвилини	Відповідає	Р.Д.
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (Однорідність змісту)	Для 10 одиниць: відповідає якщо $AV^* \leq 15,0$ В іншому випадку для 30 одиниць: $AV^* \leq 15,0$ і жодне не менше $0,75xM^*$ і не більше $1,25xM^*$		Відповідає	Р.Д.
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ НА ПОЛОВИНУ ДОЗИ	Для 10 одиниць: відповідає якщо $AV^* \leq 15,0$ В іншому випадку для 30 одиниць: $AV^* \leq 15,0$ і жодне не менше $0,75xM^*$ і не більше $1,25xM^*$		Відповідає	Р.Д.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)	Час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піка кетопрофену лізинової солі на хроматограмі стандартного розчину		Позитивна	Р.Д.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися плями, що відповідають по значенню $R_f$ плямам на хроматограмі стандартного розчину		Позитивна	Р.Д.
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	76,0 - 84,0 (95,0 - 105,0)	мг/саше	78,9 98,6	Р.Д.
СПОРІДНЕНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)		%		
Домішка А	$\leq 0,1$	%	0,00 < межа виявлення	Р.Д.
Домішка С	$\leq 0,1$	%	0,00 < межа виявлення	Р.Д.
Одинична неідентифікована домішка	$\leq 0,2$	%	0,00 < межа виявлення	Р.Д.
Сума продуктів розкладання (крім А та С)	$\leq 0,4$	%	0,00 < межа виявлення	Р.Д.
НІНГІДРИН-ПОЗИТИВНІ ОДИНИЧНІ РЕЧОВИНИ (ТШХ)	$\leq 0,5$	%	< 0,5	Р.Д.
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ (ТАМС)	$\leq 10^3$	КУО/г	< 1	Р.Д.
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖЕВИХ ТА ПЛІСНЕВИХ ГРИБІВ (ТУМС)	$\leq 10^2$	КУО/г	< 1	Р.Д.
E. COLI	Відсутня/1г		Відсутня	Р.Д.



[На бланку компанії Спешл Продактс лайн]

Спешл Продактс Лайн С.П.А.  
Віа Фратта Ротонда вадо Ларго, 1  
03012 Ананьї(FR)

Примітка: *:опис AV та M дивись Євр. Фарм. 2.9.40 поточне видання	
Результат хімічної лабораторії: Схвалено <input checked="" type="checkbox"/> Відхилено <input type="checkbox"/>	Результат:
Керівник хімічної лабораторії: Франческо Зангрілі [підпис] Дата: 06/05/24	СХВАЛЕНО Директор з контролю якості: Франческо Капороззі [підпис] Дата:06/05/24
Результат мікробіологічної лабораторії: Схвалено <input checked="" type="checkbox"/> Відхилено <input type="checkbox"/>	
Керівник мікробіологічної лабораторії: Клаудія Еспозіто [підпис] Дата: 06/05/24	

