

	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	Відділ контролю якості Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі 98 - 200 Серадз, вул.Польської Організації Військової 57, вул. В. Локетка 10, Польща
	№ 8744	

Найменування продукції: **УЛЬТРАФАСТИН**, гель 2,5%

Країна-виробник: ПОЛЬЩА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/9278/01/01

Сила дії/активність: 1 г гелю містить 25 мг кетопрофену лізинової солі

Лікарська форма: гель 2,5%

Розмір і тип упаковки: по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 020524

Розмір серії: 14208 уп.

Дата виробництва: 05.2024 р.

Дата закінчення терміну придатності: 05.2027 р.

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57; 98-200 Серадз; ПОЛЬЩА

Номер ліцензії: GIF-1W-N-4001/WTC037/295/13

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.22.2021.IP.7.1WTC/0037 03 01/89

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКІВ	ВИМОГИ		РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ
Опис Візуально	Від безбарвного до світло-жовтого кольору гель, прозорий або злегка опалесцентний.		відповідає
Справжність - кетопрофену лізинова сіль	1. ТШХ Коефіцієнти Rf кетопрофену і лізину повинні відповідати коефіцієнтам Rf стандартів.		відповідає
консерванти: Метилпарагідроксибензоат Пропілпарагідроксибензоат	2. ВЕРХ Час утримування основного піка кетопрофену на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі розчину робочого стандартного зразка кетопрофену лізинової солі. Час утримування піків консервуючих речовин: метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмах розчинів робочих стандартів метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату.		відповідає
Кількість гелю в упаковці ваговий	не менше 50,0 г (для упаковки 50 г)		відповідає
pH потенціометрично	6,0 - 8,0		7,2
Сторонні домішки (ВЕРХ)			
- домішка А кетопрофену [3- ацетилбензофенон]	не более 0,1%		< 0,05 %
- домішка В кетопрофену [2-(3-карбоксіфеніл) пропіонової кислоти]	не более 0,1%		< 0,05 %
- окремої невідомої домішки	не более 0,2%		
- сума ідентифікованих і неідентифікованих домішок	не более 1,0%		<0,05 % <0,05 %
Кількісне визначення кетопрофену лізинової солі в 100 г гелю ВЕРХ	при випуску серії в обіг	до закінчення терміну придатності	
	2,38 г-2,62 г	2,25 г -2,75 г	2,41 г

№ акт 2256 від 28.11.24

Зміст консервантів в 100 г препарату	при випуску серії в обіг	до закінчення терміну придатності	
Метилпарагідроксибензоат Пропілпарагідроксибензоат ВЕРХ	0,135 г-0,165 г 0,045 г-0,055 г	не менше 0,120 г не менше 0,040 г	0,152 г 0,047 г
Мікробіологічна чистота *	згідно з чинною Ph.Eur. для препаратів для зовнішнього застосування		відповідає

* Не рутинне випробування, проводиться для кожної 3 серії.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:

Дата підписання: 28.05.2024

Szef Działu Kontroli Jakości
mgr inż. Dagmara Wenk