



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.08.2024

№ 41502/24/26

УЛЬТРАФАСТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12296/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **020524**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13136

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 15.08.2024 № 2689/6.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Вк ссн 1939
18.11.2024*

СЕРТИФІКАТ ПРО ЯКІСТЬ №: 481 28023

Найменування продукції: УЛЬТРАФАСТИН, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: UA/12296/01/01

Сила дії/активність: 1 таблетка містить: кетопрофену 100 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг

Розмір і тип упакування: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці маркування українською мовою

Номер серії: 020524

Розмір серії: 13136 уп.

Дата виробництва: 06.05.2024

Дата закінчення терміну придатності: 31.05.2027

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембї, вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща

Номер ліцензії: 040/0105/15

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.125 2022.IP.J WTC/0105_03_01/276

| Найменування показника | Вимоги МК (специфікації) | | Результати випробувань |
|--|--|-----------------------------------|---|
| | при випуску серії | до закінчення терміну придатності | |
| Опис органолептичний | Блідо-жовті круглі двоопуклі таблетки | | відповідає вимогам |
| Однорідність маси дозованого лікарського засобу | 185-215 мг | | 200 мг |
| Ідентифікація кетопрофену | а) Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піка кетопрофену на хроматограмі стандартного розчину | | доведено |
| а) ВЕРХ | б) Спектр УФ в діапазоні 230-350 нм розчину, використаного для визначення вмісту діючої речовини в таблетці, показує максимум поглинання при довжині хвилі 258 нм. | | доведено |
| б) спектрофотометричний | | | |
| Хроматографічна чистота: ВЕРХ | | | |
| а) домішка А | не більше 0,2% | не більше 0,3% | 0,03% |
| б) домішка С | не більше 0,2% | не більше 0,2% | <0.0032% (<LOQ) |
| с) одинична неідентифікована домішка | не більше 0,2% | не більше 0,3% | 0,08% |
| д) сума домішок | не більше 0,5% | не більше 0,8% | 0,11% |
| Розпадання | не більше 30 хвилин | | 0 хв 36 сск |
| Кількісний вміст кетопрофену (в таблетці) спектрофотометричний | 95,0-105,0 мг | 92,5 -105,0 мг | 99,7 мг |
| Розчинення спектрофотометричний | не менше 80,0% (Q) по закінченню 30 хвилин | | відповідає вимогам |
| Однорідність дозованих одиниць Метод ВЕРХ | AV≤15 | | 3,1% |
| Мікробіологічна чистота* | - не більше 10 ³ аеробних бактерій в 1 г - не більше 10 ² грибів 1 г - відсутність Escherichia coli в 1 г | | не перевірено не перевірено не перевірено |


* Не рутинне випробування, проводиться на кожній 3-й серії



Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.
Виробниче відділення в Новій Дембі
вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща
Тел.: +48158465400

СЕРТИФІКАТ ПРО ЯКІСТЬ №: 481 28023

Найменування продукції: УЛЬТРАФАСТИН, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12296/01/01
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: кетопрофену 100 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг
Розмір і тип упаковки: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці маркування українською мовою
Номер серії: 020524
Розмір серії: 13136 уп.
Дата виробництва: 06.05.2024
Дата закінчення терміну придатності: 31.05.2027
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща
Номер ліцензії: 040/0105/15
Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.125 2022.IP.1 WTC/0105_03_01/276
Дата оформлення сертифіката: 18.07.2024


Szef Zespołu Badań Produktów
Kalaryna Drylo

Затвердив:
Керівник відділу контролю якості
(Quality Control Manager)
(підпис)


Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною.
Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування), і проведено контроль її якості на вищевказаній дільниці відповідно до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також згідно зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє.
Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті, і встановлено відповідність GMP.

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

Я підтверджую факт, що серія була випущена в обіг

Дата підписання: 18.07.2024

Уповноважена особа (Qualified Person)
(підпис)

Osoba Wykwalifikowana

Kalaryna Drylo