



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

пр.ва. Наїї Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код СДРПОУ 37079055

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

22.07.2024

№ 37381/24/26

**УЛЬТРАФАСТИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**гель 2,5% по 30г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9278/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **010524**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10500

Виробник

**Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в  
Серадзі, Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

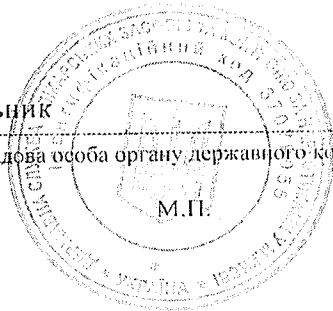
(найменування та код за СДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **19.07.2024 № 2395/5**.

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)



	<b>СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ</b>	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
	№ 8743	

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 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 010524

Розмір серії: 24948 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-ІW-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. <b>ТШХ</b> Коефіцієнти Rf кетопрофену і лізину повинні відповідати коефіцієнтам Rf стандартів.		відповідає
консерванти: Метилпарагідроксибензоат Пропілпарагідроксибензоат	2. <b>ВЕРХ</b> 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 30,0 г (для упаковки 30 г)		відповідає
pH потенціометрично	6,0 - 8,0		7,2
Сторонні домішки (ВЕРХ)			
- домішка А кетопрофену <i>[3-ацетилбензофенон]</i>	не более 0,1%		< 0,05 %
- домішка В кетопрофену <i>[2-(3-карбоксіфеніл)пропіонової кислоти]</i>	не более 0,1%		< 0,05 %
- окремої невідомої домішки	не более 0,2%		< 0,05 %
- сума ідентифікованих і неідентифікованих домішок	не более 1,0%		< 0,05 %
Кількісне визначення кетопрофену лізинової солі в 100 г гелю ВЕРХ	при випуску серії в обіг	до закінчення терміну придатності	2,39 г
	2,38 г-2,62 г	2,25 г -2,75 г	

*Box all n 2222 leg Oarova eff*

Зміст консервантів в 100 г препарату	при випуску серії в обіг	до закінчення терміну придатності	
Метилпарагідроксибензоат	0,135 г-0,165 г	не менше 0,120 г	0,151 г
Пропілпарагідроксибензоат	0,045 г-0,055 г	не менше 0,040 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