

ЦАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»  
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.  
Гордієнківецька, буд. 1  
тел./факс (38057) 733-17-58  
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ  
№95 від 24.02.2012р.  
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

### СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

**Фастофен, гель 25 мг/г по 50 г у тубі №1**

Діюча речовина: **кетопрофен - 0,025 г**

Реєстр. посвідчення **UA/17045/01/01 від 20.11.2018 до 20.11.2023**

Загальна кількість в серії **6000 туб**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП №UA/17045/01/01**

№ серії **010822**

Дата виробництва **08.2022**

Дата видачі результату **24.08.2022**

Термін придатності **до 09.2025**

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1.	Опис	Безбарвний, прозорий гель або майже прозорий гель зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Безбарвний, майже прозорий гель зі специфічним запахом. Наявність опалесценції
2	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в п.7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Кетопрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину (16 мкг кетопрофену), одержаній в п.5 "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1, відповідна їй за розміром  УФ - спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного в п.7.1 "Кількісне визначення", в обл. від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258 $\pm$ 2) нм	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1, відповідна їй за розміром  УФ- спектр поглинання випробовуваного розчину має максимум за довжини хвилі 257 нм
4	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину (200 мкг кетопрофену):  - пляма, що відповідає кетопрофену етилового ефіру не повинна перевищувати за інтенсивністю поглинання основну пляму на хроматограмі розчину порівняння 3 (не більше 4,0%)  - Будь-яка пляма, крім основної та плями кетопрофену етилового ефіру, не повинна перевищувати за інтенсивністю поглинання основну пляму на хроматограмі розчину порівняння 2 (1 мкг) (не більше 0,5%)  - Допускається не більше трьох додаткових плям, що можуть перевищувати за інтенсивністю поглинання основну пляму на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,4 мкг) (більше 0,2%)	На хроматограмі випробовуваного розчину (200 мкг кетопрофену):  - пляма, що відповідає кетопрофену етилового ефіру не перевищує за інтенсивністю поглинання основну пляму на хроматограмі розчину порівняння 3  - будь-яка пляма, крім основної та плями кетопрофену етилового ефіру, не перевищує за інтенсивністю поглинання основну пляму на хроматограмі розчину порівняння 2  - додаткові плями - не виявлено
5	pH	Від 5,5 до 7,5	7,2
6	Кількісне визначення. Етанол в одному грамі гелю	На момент випуску від 0,2997 г до 0,3663 г, протягом терміну придатності від 0,2831 г до 0,3663 г - протягом терміну придатності.	На момент випуску - 0,3127 г
7	Кількісне визначення. Кетопрофен в одному грамі гелю	На момент випуску від 0,0238 г до 0,0263 г, протягом терміну придатності від 0,0231 г до 0,0263 г	На момент випуску - 0,0244 г
8	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г, середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>2</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/г. Відсутність Ps.aeruginosa, St.aureus в 1г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 50. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. Ps.aeruginosa, St.aureus: відсутні в 1 г.
10	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
11	Пакування та маркування	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

**Висновок**

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

*СБ*

Бантюкова С.В.

<24> 08 2022р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу на реалізацію <24> 08 2022р.

**ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**  
Уповноважена особа  
*О.Ю.Тіміна*  
О.Ю.Тіміна

Стор 1 з 1



*Вх. ак. № 0100 від 28.12.2022*