



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 8

ФАСТОФЕН, гель 25 мг/г по 50 г у тубі; по 1 тубі у паці з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: кетопрофен - 0,025 г

Регстр. посвідчення UA/17045/01/01 (Україна) від 23.10.2023

Загальна кількість в серії 6000 уп.

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

№ серії 081124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 14.11.2024

Термін придатності до 11.2027

№	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, прозорий гель зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний 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), одержаний в п.5 "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1, відповідна їй за розміром	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється 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	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину має максимум за довжини хвилі 259 нм
4	pH	Від 5,5 до 7,5	7,2
5	Супровідні домішки	- 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 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 перевищує за інтенсивністю поглинання основну пляму на хроматограмі розчину порівняння 2 (1 мкг) (менше 0,5%) не виявлено 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 (менше 4,0%)
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 - 0,3310 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 ² 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.

<14> 11 2024р.

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 до реалізації <14> 11 2024р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Урівноважена особа
О.Ю.Тіміна
О.Ю.Тіміна