



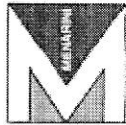
A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукт	Фастум® гель
Країна-виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/10841/01/01
№ серії	3331A Розмір серії: 18864 упаковок
Дата виготовлення	12/10/2023
Дата закінчення терміну придатності	30/09/2028
Дата випуску серії	16/01/2024
Лікарська форма	Гель 2,5 %
Дозування/Вміст	1 г гелю містить 0,025 г кетопрофену
Вид і розмір упаковки	Туби по 30 г, 1 туба в картонній коробці, з маркуванням українською мовою
Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sete Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Виробничий майданчик, який здійснює упакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sete Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Майданчик, на якому здійснюється контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sete Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Дозвіл на випуск серії видано компанією	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sete Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Гель слизистої консистенції, безбарвний або майже прозорий, з ароматним запахом	Відповідає
Середня маса ¹⁾	≥ заявленого на етикетці	Відповідає
pH	5,9 – 6,4	6,2
Ідентифікація кетопрофену (ВЕРХ)	Часи утримування піків кетопрофену на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні співпадати	Відповідає
Кількісний вміст кетопрофену	95 – 105 % від заявленої кількості	99 %
Кількісний вміст домішок ²⁾		
- 3-ацетилбензофенон ³⁾	≤ 0,2 %	0.0%
- 2(3-карбоксіфеніл)пропіонова кислота ⁴⁾	≤ 0,2 %	0.0%
- Етиловий ефір кетопрофену (КЕЕ)	≤ 0,2 %	0.0%
- Інші одиничні домішки	≤ 0,2 %	0.1%
- Всього домішок (крім КЕЕ)	≤ 1 %	0.1%

Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page.



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукт	Фастум® гель
Країна-виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/10841/01/01
№ серії	3331A Розмір серії: 18864 упаковок
Дата виготовлення	12/10/2023
Дата закінчення терміну придатності	30/09/2028
Дата випуску серії	16/01/2024
Лікарська форма	Гель 2,5 %
Дозування/Вміст	1 г гелю містить 0,025 г кетопрофену
Вид і розмір упаковки	Туби по 30 г, 1 туба в картонній коробці, з маркуванням українською мовою
Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Виробничий майданчик, який здійснює упакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Майданчик, на якому здійснюється контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Дозвіл на випуск серії видано компанією	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Мікробіологічна чистота ²⁾		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² /г	Відповідає
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	10 ¹ /г	Відповідає
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутність
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутність

- Примітки: 1) Середня маса, що добувається, для контейнерів з дозатором.
2) Випробування проводиться для кожної десятої серії.
3) Домішка А у відповідності з монографією «Кетопрофен» Eur. Ph.
4) Домішка С у відповідності з монографією «Кетопрофен» Eur. Ph.

Сертифікат

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Уповноважена особа
Д-р Лука Наннеллі (підпис)
Дата видачі сертифікату:

16.01.2024

Штамп