



10

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.01.2021

№ 389/21/26

УЛЬТРАФАСТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель 2,5 % по 30 г 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 № **010820**

Кількість ввезеного лікарського засобу **7000**

Виробник

Медана Фарма Акціонерне Товариство, 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 **06.01.2021** № **4293/9**.

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)



	СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	Отдел Контроля Качества Медана Фарма АТ 98 – 200 Серадз, ул. Польской Организации Войсковой 57, ул. В. Локетка 10 Польша
	№ 443 16167	

Наименование продукции: УЛЬТРАФАСТИН, гель 2,5%
 Страна-производитель: Польша
 Номер регистрационного свидетельства: UA/9278/01/01
 Сила действия/активность: 1 г геля содержит 25 мг кетопрофену лизиновой соли
 Лекарственная форма: гель 2,5%
 Размер и тип упаковки: по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Номер серии: 010820
 Размер серии: 29544 уп.
 Дата производства: 08.2020г.
 Дата окончания срока годности: 08.2023 г.
 Наименование, местонахождение производства: МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз; Польша
 Номер лицензи: GIF-1W-N-4001/WTC037/295/13
 Сертификат соответствия GMP: IWPS.405.109.2019.KK3WTC/0037 03 01/256

НАИМЕНОВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ	
Описание визуально	От бесцветного до светло-желтоватого цвета гель, прозрачный или слегка опалесцирующий.	соответствует	
Подлинность -кетопрофена лизиновая соль консерванты: Метилпарагидроксибензоат Пропилпарагидроксибензоат	1. ТСХ Коэффициенты Rf кетопрофена и лизина должны соответствовать коэффициентам Rf стандартов 2. ВЭЖХ Время удерживания основного пика кетопрофена на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме раствора рабочего стандартного образца кетопрофена лизиновой соли. Время удерживания пиков консервирующих веществ: метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограммах растворов рабочих стандартов метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата.	соответствует	
Количество геля в упаковке весовой	не менее 30,0 г	соответствует	
pH потенциометрически	6,0 – 8,0	7,0	
Посторонние примеси (ВЭЖХ)			
-примесь А кетопрофена [3- ацетилбензофенон]	не более 0,1%	<0,05 %	
-примесь С кетопрофена [2-(3-карбокисфенил)пропионовой кислоты]	не более 0,1%	<0,05%	
-отдельной неизвестной примеси	не более 0.2%	<0,05 %	
-сумма идентифицированных и неидентифицированных примесей	не более 1,0%		
Количественное определение кетопрофена лизиновой соли в 100 г геля ВЭЖХ	при выпуске серии в обращение	до окончания срока годности	2,41 г
	2,38 г – 2,62 г	2,25 г – 2,75 г	



Р.м. № 1204 від 08.08.2021

Содержание консервантов в 100 г препарата	при выпуске серии в обращение	до окончания срока годности	
Метилпарагидроксибензоат	0,135 г – 0,165 г	не менее 0,120 г	0,146 г
Пропилпарагидроксибензоат	0,045 г – 0,055 г	не менее 0,040 г	0,049 г
Микробиологическая чистота *	согласно действ. Ph.Eur. для препаратов для наружного применения		соответствует

* не рутинное испытание, проводится для каждой 3 серии

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Подпись:

Дата подписи: 03.09.2020

Quality Assurance Specialist

Qualified Person

Malgorzata Kazmierczyk-Gruca

