



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

30.12.2020

№ 73893/20/26

УЛЬТРАФАСТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель 2,5 % по 50 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 № 090920

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 30.12.2020 № 4329/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

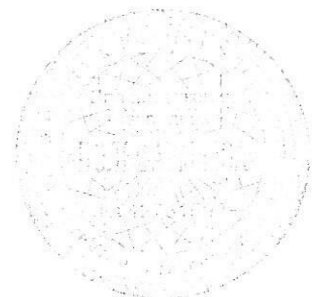
(посадова особа органу державного контролю)




(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 16454	

Наименование продукции: УЛЬТРАФАСТИН, гель 2,5%
 Страна-производитель: Польша
 Номер регистрационного свидетельства: UA/9278/01/01
 Сила действия/активность: 1 г гелю містить 25 мг кетопрофену лізинової солі
 Лекарственная форма: гель 2,5%
 Размер и тип упаковки: по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Номер серии: 090920
 Размер серии: 19222 уп.
 Дата производства: 09.2020 г.
 Дата окончания срока годности: 09.2023 г.
 Наименование, местонахождение производителя: МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, вул. Польської
 Організації Військової 57, 98-200 Серадз; Польша
 Номер лицензии: GIF-1W-N-4001/WTC037/295/13
 Сертификат соответствия GMP: GIF-1WPS.405.109.2019.КК.3WTC/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: Метилпарагидроксibenзоат Пропилпарагидроксibenзоат	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: метилпарагидроксibenзоата и пропилпарагидроксibenзоата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограммах растворов рабочих стандартов метилпарагидроксibenзоата и пропилпарагидроксibenзоата.	соответствует	
Количество геля в упаковке весовой	не менее 50,0 г	соответствует	
рН потенциометрически	6,0 – 8,0	7,1	
Посторонние примеси (ВЭЖХ)			
-примесь А кетопрофена [3-ацетилбензо[фенон]	не более 0,1%	< 0,05 %	
-примесь С кетопрофена [2-(3-карбокисфенил)пропионой 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%	< 0,05 %	
Количественное определение кетопрофена лизиновой соли в 100 г геля ВЭЖХ	при выпуске серии в обращение	до окончания срока годности	2,44г

Вхаччторд ої м.с.21 Ж

Содержание консервантов в 100 г препарата Метилпарагидроксибензоат Пропилпарагидроксибензоат ВЭЖХ	при выпуске серии	до окончания срока годности	0,146г 0,048 г
	в обращение		
	0,135 г – 0,165 г 0,045 г – 0,055 г	не менее 0,120 г не менее 0,040 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:

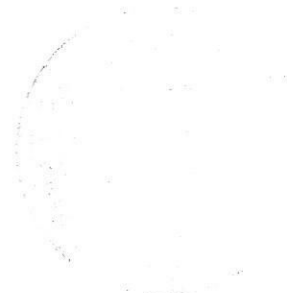
Подпись:

Дата подписи: 20.10.2020



Quality Assurance Expert
 Qualified Person

Božena Jurcs





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

15.02.2021

№ 6272/21/26

УЛЬТРАФАСТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 2,5 % по 50 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 № **100920**

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 15.02.2021 № 474/15.

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 16455	

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 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Номер серии: 100920
 Размер серии: 19030 уп.
 Дата производства: 09.2020 г.
 Дата окончания срока годности: 09.2023 г.
 Наименование, местонахождение производителя: МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство, вул. Польської
 Організації Військової 57, 98-200 Серадз; Польша
 Номер лицензии: GIF-IW-N-4001/WTC037/295/13
 Сертификат соответствия GMP: GIF-IWPS.405.109.2019.KK.3WTC/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 50,0 г	соответствует
pH потенциометрически	6,0 – 8,0	7,1
Посторонние примеси (ВЭЖХ)		
-примесь А кетопрофена [3- ацетилбензофенон]	не более 0,1%	< 0,05 %
-примесь С кетопрофена [2-(3-карбокисфенил)пропионой кислоты]	не более 0,1%	< 0,05 %
-отдельной неизвестной примеси	не более 0,2%	
-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
	2,38 г – 2,62 г	2,25 г – 2,75 г



вх си п 1609
 110521 Р

Содержание консервантов в 100 г препарата Метилпарагидроксибензоат Пропилпарагидроксибензоат ВЭЖХ	при выпуске серии	до окончания срока годности	
	в обращение		
	0,135 г – 0,165 г 0,045 г – 0,055 г	не менее 0,120 г не менее 0,040 г	0,146г 0,048 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: 20.10.2020

Quality Assurance Expert
Qualified Person

Bożena Buras

