



18

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**

17.09.2020

№ 48716/20/26

**УЛЬТРАФАСТИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12296/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **020220**

Кількість ввезеного лікарського засобу **10080**

Виробник

**Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., 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 **17.09.2020 № 2811/3.**

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 О КАЧЕСТВА № 481 14077

Наименование продукции: **УЛЬТРАФАСТИН**, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг  
 Страна-производитель: Польша  
 Номер регистрационного свидетельства: № UA/12296/01/01  
 Сила действия/активность: 1 таблетка містить: кетопрофену 100 мг  
 Лекарственная форма: таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг  
 Размер и тип упаковки: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці. Маркування українською мовою.  
 Номер серии: 020220  
 Размер серии: 13521 уп  
 Дата производства: 02.2020  
 Дата окончания срока годности: 02.2023  
 Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Шиповського 1, 39-460 Нова Демба, Польша  
 Номер лицензии: 040/0105/15  
 Сертификат соответствия GMP: IWPS.405.104.2019.К.К.1.1 WTC/0105\_03\_01/246

Наименование показателя	Требования МК (спецификации)		Результаты испытаний
	при выпуске серии	до истечения срока годности	
Описание органолептически	Бледно-желтые, круглые, двояковыпуклые таблетки		отвечает требованиям
Однородность массы дозированного лекарственного средства	185 – 215 мг		201 мг
Подлинность кетопрофена а) ВЭЖХ б) спектрофотометрический	а) Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика кетопрофена на хроматограмме стандартного раствора.		доказано
	б) Спектр УФ в диапазоне 230-350 нм раствора, использованного для определения содержания действующего вещества в таблетке, показывает максимум поглощения при длине волны 258 нм.		доказано
Хроматографическая чистота: ВЭЖХ а) примесь А б) примесь С с) единичная неидентифицированная примесь d) сумма примесей	не более 0,2 %	не более 0,3 %	0,03%
	не более 0,2 %	не более 0,2 %	< 0,00097% (< LOD)
	не более 0,2 %	не более 0,3 %	0,04%
	не более 0,5 %	не более 0,8 %	0,07%
Распадаемость	не более 30 минут		1 мин 2 сек
Содержание кетопрофена в таблетке	95,0 – 105,0 мг	92,5 – 105,0 мг	100,7 мг
спектрофотометрический			
Растворение	не менее 80,0 % (Q) по истечении 30 минут		отвечает требованиям
спектрофотометрический			
Однородность дозированных единиц Метод ВЭЖХ	AV≤15		3,7 %
Микробиологическая Чистота*	- не более 10 <sup>3</sup> аэробных бактерий в 1 г - не более 10 <sup>2</sup> грибов в 1 г - отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г		отвечает требованиям отвечает требованиям отвечает требованиям

\*Не рутинное испытание. Проводится на каждой 3-й серии

Дата оформления сертификата:

Утвердил:

Руководитель отдела контроля качества  
(Quality Control Manager)



В. м. № 1950 22.09.2020

## СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВА № 481 14077

Наименование продукции: **УЛЬТРАФАСТИН**, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг  
Страна-производитель: Польша  
Номер регистрационного свидетельства: № UA/12296/01/01  
Сила действия/активность: кетопрофену 100 мг  
Лекарственная форма: таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг  
Размер и тип упаковки: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці. Маркування українською мовою.  
Номер серии: 020220  
Размер серии: 13521 уп.  
Дата производства: 02.2020  
Дата окончания срока годности: 02.2023  
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. Виробничче відділення в Новій Дембі, вул. Шиповського 1, 39-460 Нова Демба, Польша  
Номер лицензии: 040/0105/15  
Сертификат соответствия GMP: IWPS.405.104.2019.K.K.1.1 WTC/0105\_03\_01/246

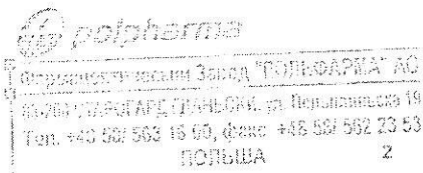
Даним я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно 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:

Уполномоченное Лицо  
(Qualified Person)

Дата подписи: 10.02.20

Osoba Wykazana (QP)  
Iwona Kalka





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**

27.10.2020

№ 57696/20/26

**УЛЬТРАФАСТИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12296/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **050320**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1599

Виробник **Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., 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 27.10.2020 № 3315/10.

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)



М.П.

\_\_\_\_\_ (підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО \_\_\_\_\_  
(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВА № 481 14406

Наименование продукции: **УЛЬТРАФАСТИН**, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг  
 Страна-производитель: Польша  
 Номер регистрационного свидетельства: № UA/12296/01/01  
 Сила действия/активность: 1 таблетка містить: кетопрофену 100 мг  
 Лекарственная форма: таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг  
 Размер и тип упаковки: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці. Маркування українською мовою.  
 Номер серии: **050320**  
 Размер серии: **12626** уп  
 Дата производства: **03.2020**  
 Дата окончания срока годности: **03.2023**  
 Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Шиповського 1, 39-460 Нова Демба, Польша  
 Номер лицензии: 040/0105/15  
 Сертификат соответствия GMP: IWPS.405.104.2019.K.K.1.1 WTC/0105\_03\_01/246

Наименование показателя	Требования МК (спецификации)		Результаты испытаний
	при выпуске серии	до истечения срока годности	
Описание органолептически	Бледно-желтые, круглые, двояковыпуклые таблетки		отвечает требованиям
Однородность массы дозированного лекарственного средства	185 – 215 мг		199 мг
Подлинность кетопрофена а) ВЭЖХ б) спектрофотометрический	а) Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика кетопрофена на хроматограмме стандартного раствора. б) Спектр УФ в диапазоне 230-350 нм раствора, использованного для определения содержания действующего вещества в таблетке, показывает максимум поглощения при длине волны 258 нм.		доказано  доказано
Хроматографическая чистота: ВЭЖХ а) примесь А б) примесь С в) единичная неидентифицированная примесь д) сумма примесей	не более 0,2 % не более 0,2 % не более 0,2 % не более 0,5 %	не более 0,3 % не более 0,2 % не более 0,3% не более 0,8 %	0,02% <0,00097% (<LOD) 0,04% 0,06%
Распадаемость	не более 30 минут		53 сек
Содержание кетопрофена в таблетке спектрофотометрический	95,0 – 105,0 мг	92,5 – 105,0 мг	99,5 мг
Растворение спектрофотометрический	не менее 80,0 % (Q) по истечении 30 минут		отвечает требованиям
Однородность дозированных единиц Метод ВЭЖХ	AV ≤ 15		2,9 %
Микробиологическая Чистота*	- не более 10 <sup>3</sup> аэробных бактерий в 1 г - не более 10 <sup>2</sup> грибов в 1 г - отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г		не перевірено не перевірено не перевірено

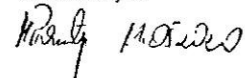
\* Не рутинное испытание. Проводится на каждой 3-й серии

Дата оформления сертификата:

Утвердил:

**Руководитель отдела контроля качества**  
**(Quality Control Manager)**

Kierownik Kontroli Jakości  
 Marta Partyka



Пр. ак. № 1210 від 03.03.2020

## СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВА № 481 14406

Наименование продукции: **УЛЬТРАФАСТИН**, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг  
Страна-производитель: Польша  
Номер регистрационного свидетельства: № UA/12296/01/01  
Сила действия/активность: кетопрофену 100 мг  
Лекарственная форма: таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг  
Размер и тип упаковки: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці. Маркування українською мовою.  
Номер серии: **050320**  
Размер серии: **12626** уп.  
Дата производства: **03.2020**  
Дата окончания срока годности: **03.2023**  
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Шиповського 1, 39-460 Нова Демба, Польша  
Номер лицензии: 040/0105/15  
Сертификат соответствия GMP: IWPS.405.104.2019.К.К.1.1 WTC/0105\_03\_01/246

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:

Уполномоченное Лицо

(Qualified Person)

Дата подписи: 31.08.2020

Osoba Wykwalifikowana (QP)  
Iwona Gucior

