



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукція	Фастум® гель
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10841/01/01
Номер серії	4003A Розмір серії: 19600 упаковок
Дата виробництва	18/01/2024
Дата закінчення терміну придатності	31/12/2028
Дата випуску серії	06/02/2024
Лікарська форма	Гель 2,5 %
Сила дії/активність	1 г гелю містить кетопрофену 0.025 г
Розмір та тип пакування	По 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці. Маркування українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 173/2019

Показник	Специфікація	Результат
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 збігатися	Відповідає
Кількісний вміст кетопрофену (ВЕРХ)	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 окремі домішки	≤ 0,2 %	0,1 %
- Всього домішок (крім КЕЕ)	≤ 1 %	0,1 %



bx.м. 0678
big 160421

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legismail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI 3, 50131 FIRENZE - VIA DI SCANDICCI 37, 50143 FIRENZE - VIA CAMPO DI PILE 67100 L'AQUILA
SOCIETA' SOGGETTA ALL'ATTIVITA' DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481