



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.09.2022

№ 36613/22/26

УЛЬТРАФАСТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 № 030622

Кількість ввезеного лікарського засобу 13416

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)

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

Начальний

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВА № 481 21407

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: 030622

Размер серии: 13416 уп

Дата производства: 07.06.2022

Дата окончания срока годности: 30.06.2025

Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовца 2, 39-460 Нова Демба, Польша

Номер лицензии: 040/0105/15

Сертификат соответствия GMP: IWPS.405.104.2019.K.K.1.2 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		202 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 с) 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 %	0,03 % <0,00097 % (<LOD) 0,04 % 0,10 %
Распадаемость	не более 30 минут		0 мин 47 сек
Содержание кетопрофена в таблетке спектрофотометрический	95,0 – 105,0 мг	92,5 – 105,0 мг	101,2 мг
Растворение спектрофотометрический	не менее 80,0 % (Q) по истечении 30 минут		отвечает требованиям
Однородность дозированных единиц Метод ВЭЖХ	AV ≤ 15		4,8 %
Микробиологическая Чистота*	- не более 10 ³ аэробных бактерий в 1 г - не более 10 ² 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)

p. o. Młodzzy Kierownik Zespołu Badań Produktów

[Signature]
Katarzyna Dryko

22.07.2022

Вх ам №1199
14.04.23

СЕРТИФИКАТ О КАЧЕСТВА № 481 21407

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: 030622
Размер серии: 13416 уп.
Дата производства: 07.06.2022
Дата окончания срока годности: 30.06.2025
Наименование, местонахождение производства: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовца 2, 39-460 Нова Демба, Польша
Номер лицензии: 040/0105/15
Сертификат соответствия GMP: IWPS.405.104.2019.K.K.1.2 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:

Osoba Wykwalifikowana / Уполномоченное Лицо
Marta Partyka
Marta Partyka (Qualified Person)

Дата подписи: 22.07.2022

