



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.01.2022

№ 712/22/10

ФАСТУМ® ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель 2,5% по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10841/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1069А

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

Виробник

А. Менаріні Меньюфекчуринг Лоджистикс енд Сервісіз С.р.л., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 13.01.2022 № 0042/49.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)





A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукт	Фастум® гель
Країна-виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/10841/01/01
№ серії	1069A Розмір серії: 64800 упаковок
Дата виготовлення	07/04/2021
Дата закінчення терміну придатності	31/03/2026
Дата випуску серії	07/05/2021
Лікарська форма	Гель 2,5 %
Дозування/Вміст	1 г гелю містить 0,025 г кетопрофену
Вид і розмір упаковки	Туби по 30 г, 1 туба в картонній коробці, з маркуванням українською мовою
Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Виробничий майданчик, який здійснює упакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Майданчик, на якому здійснюється контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Дозвіл на випуск серії видано компанією	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
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	6,1
Ідентифікація кетопрофену (ВЕРХ)	Часи утримування піків кетопрофену на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні співпадати	Відповідає
Кількісний вміст кетопрофену	95 – 105 % від заявленої кількості	100 %
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 поодинокі домішки	≤ 0,2 %	0,1%
- Всього домішок (крім КЕЕ)	≤ 1 %	0,1%



Вх.ан. 50784 Big 10.01.22 JEB



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт	Фастум® гель
Країна-виробник	Італія
Реєстраційне посвідчення	UA/10841/01/01
№ серії	1069A Розмір серії: 64800 упаковок
Дата виготовлення	07/04/2021
Дата закінчення терміну придатності	31/03/2026
Дата випуску серії	07/05/2021
Лікарська форма	Гель 2,5 %
Дозування/Вміст	1 г гелю містить 0,025 г кетопрофену
Вид і розмір упаковки	Туби по 30 г, 1 туба в картонній коробці, з маркуванням українською мовою
Виробничий майданчик, який здійснює виробництво «in bulk»	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Виробничий майданчик, який здійснює упакування	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Майданчик, на якому здійснюється контроль якості	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019
Дозвіл на випуск серії видано компанією	А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	№ аМ – 173/2019

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Мікробіологічна чистота ²⁾ Загальна кількість аероних мікроорганізмів(ТАМС)	10 ² / г	Відповідає
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів(ТУМС)	10 ¹ / г	Відповідає
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутність
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутність

- Примітки: 1) Середня маса, що добувається, для контейнерів з дозатором.
2) Випробування проводиться для кожної десятої серії.
3) Домішка А у відповідності з монографією «Кетопрофен» Eur. Ph.
4) Домішка С у відповідності з монографією «Кетопрофен» Eur. Ph.

Сертифікат

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продукції, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було миттєво проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

Уповноважена особа
Д-р Лука Наннеллі (підпис)
Дата видачі сертифікату:

07.05.2021



Штамп



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертификат качества

Продукт	Фастум ® гель		
Страна производитель	Италия		
Регистрационное удостоверение	UA/10841/01/01		
№ серии	1069A	Размер серии:	64800 упаковок
Дата изготовления	07/04/2021		
Дата истечения срока годности	31/03/2026		
Дата выпуска серии	07/05/2021		
Лекарственная форма	Гель 2,5 %		
Дозировка/Содержание	1 г геля содержит 0,025 г кетопрофена		
Вид и размер упаковки	Тубы по 30 г, 1 туба в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке		
Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk"	A. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ - 173/2019		
Номер лицензии на производство			
Производственная площадка, осуществляющая упаковку	A. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ - 173/2019		
Номер лицензии на производство			
Площадка, на которой осуществляется контроль качества	A. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ - 173/2019		
Номер лицензии на производство			
Разрешение на выпуск серии выдано компанией	A. Менарини Мануфактуринг Логистик энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ - 173/2019		
Номер лицензии на производство			

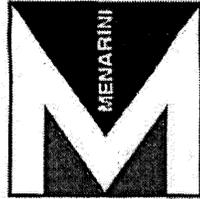
<u>Показатель</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результаты</u>
Внешний вид	Гель слизистой консистенции, бесцветный или почти прозрачный, с ароматным запахом	Соответствует
Средняя масса ¹⁾	≥ заявленного на этикетке	Соответствует
pH	5,9 – 6,4	6,1
Идентификация кетопрофена (ВЭЖХ)	Времена удерживания пиков кетопрофена на хроматограммах испытуемого и эталонного растворов должны совпадать	Соответствует
Количественное содержание кетопрофена	95 - 105 % от заявленного количества	100 %
Количественное содержание примесей ²⁾		
- 3-ацетилбензофенон ³⁾	≤ 0,2 %	0,0 %
- 2(3-карбокисфенил)пропионовая кислота ⁴⁾	≤ 0,2 %	0,0 %
- Этиловый эфир кетопрофена (KEE)	≤ 0,2 %	0,0 %
- Другие одиночные примеси	≤ 0,2 %	0,1 %
- Всего примесей (кроме KEE)	≤ 1 %	0,1 %



A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 582771
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casaleto Lodigiano (LO), VAXYNETHIC - Rapolano Terme (SI), A. MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra.
Mod. 01/2021-1



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Продукт	Фастум® гель		
Страна производитель	Италия		
Регистрационное удостоверение	UA/10841/01/01		
№ серии	1069A	Размер серии:	64800 упаковок
Дата изготовления	07/04/2021		
Дата истечения срока годности	31/03/2026		
Дата выпуска серии	07/05/2021		
Лекарственная форма	Гель 2,5 %		
Дозировка/Содержание	1 г геля содержит 0,025 г кетопрофена		
Вид и размер упаковки	Тубы по 30 г, 1 туба в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке		
Производственная площадка, осуществляющая производство "in bulk"	A. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ - 173/2019		
Номер лицензии на производство			
Производственная площадка, осуществляющая упаковку	A. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ - 173/2019		
Номер лицензии на производство			
Площадка, на которой осуществляется контроль качества	A. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ - 173/2019		
Номер лицензии на производство			
Разрешение на выпуск серии выдано компанией	A. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Виа Сете Санти 3, 50131 Флоренция (ФИ), Италия № аМ - 173/2019		
Номер лицензии на производство			

Показатель	Спецификация	Результаты
Микробиологическая чистота ²⁾		
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	10 ² / г	Соответствует
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	10 ¹ / г	Соответствует
Pseudomonas aeruginosa	Отсутствие в 1 г	Отсутствие
Staphylococcus aureus	Отсутствие в 1 г	Отсутствие

- Примечания: 1) Средняя извлекаемая масса для контейнеров с дозатором.
2) Испытание проводится для каждой десятой серии
3) Примесь А в соответствии с монографией «Кетопрофен» Eur. Ph.
4) Примесь С в соответствии с монографией «Кетопрофен» Eur. Ph.

Сертификат:

Я настоящим заверяю, что информация, приведенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификаций для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP

Уполномоченное лицо
Д-р Лука Наннелли

Дата выдачи сертификата



A. Menarini Manufacturing
Logistics & Services S.r.l.
Sito Produttivo
Via Sette Santi, 3 - 50131 Firenze

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES s.r.l. - SOCIETÀ CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX +39 055 582771
WWW.MENARINI.IT - CAPITALE SOCIALE € 42.650.000,00 I.V. - CODICE FISCALE, PARTITA IVA E REGISTRO IMPRESE FIRENZE 05006670482
STABILIMENTI DI PRODUZIONE: VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE / VIA DI SCANDICCI, 37 - 50143 FIRENZE / VIA CAMPO DI PILE - 67100 L'AQUILA
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI, 3 - 50131 FIRENZE - P.I. 00395270481

Aziende del Gruppo Menarini

Italia: MALESCI - Firenze, F.I.R.M.A. - Firenze, CODIFI - Firenze, A. MENARINI FARMACEUTICA INTERNAZIONALE - Firenze, A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE - Firenze, A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES - Firenze, L'Aquila e Pisa, MENARINI RICERCHE - Firenze e Pomezia, MENARINI BIOTECH - Pomezia, GUIDOTTI - Pisa, LUSOFARMACO - Milano, LUSOCHIMICA - Pisa e Lomagna (Lecco), POMEZIA ENGINEERING & FINANCE SERVICES - Pomezia, LODICHEM - Firenze e Casaleto Lodigiano (LO), VAXYNETHIC - Rapolano Terme (SI), A. MENARINI NEWTECH - Firenze, RELIFE ITALIA - Firenze, RELIFE - Firenze.
Mondo: ALBANIA - Tirana, ARGENTINA - Buenos Aires, ARMENIA - Yerevan, AUSTRALIA e NUOVA ZELANDA - Sydney, AUSTRIA - Vienna, AZERBAIGIAN - Baku, BELGIO - Bruxelles, BIELORUSSIA - Minsk, BOSNIA-ERZEGOVINA - Sarajevo, BULGARIA - Sofia, CINA - Pechino e Shanghai, COREA DEL SUD - Seul e Yongin, COSTARICA - San Jose, CROAZIA - Zagabria, DANIMARCA - Copenhagen, EL SALVADOR - San Salvador, ESTONIA - Tallinn, FILIPPINE - Manila, FINLANDIA - Helsinki, FRANCIA - Parigi, GEORGIA - Tbilisi, GERMANIA - Berlino e Dresda, GRECIA - Atene, GUATEMALA - Città del Guatemala, HONDURAS - Tegucigalpa, HONG KONG - Hong Kong, INDIA - Ahmedabad, Mumbai e Nuova Delhi, INDONESIA - Bekasi e Jakarta, IRLANDA - Dublino e Shannon, KAZAKISTAN - Almaty, KIRGHIZISTAN - Bishkek, LETTONIA - Riga, LITUANIA - Vilnius, LUSSEMBURGO - Lussemburgo, MALESIA - Kuala Lumpur, MESSICO - Città del Messico, MOLDAVIA - Chisinau, MONTENEGRO - Podgorica, NICARAGUA - Managua, OLANDA - Amsterdam, PANAMA - Panama, POLONIA - Varsavia, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra, REPUBBLICA Ceca - Praga, ROMANIA - Bucarest, RUSSIA - Mosca, SERBIA - Belgrado, SINGAPORE - Singapore, SLOVACCHIA - Bratislava, SLOVENIA - Lubiana, SPAGNA - Barcellona, SUD AFRICA - Bryanston, SVIZZERA - Zurigo, TAILANDIA - Bangkok, TAIWAN - Taipei, TURCHIA - Istanbul, TURKMENISTAN - Ashgabat, UCRAINA - Kiev, UNGHERIA - Budapest, UZBEKISTAN - Tashkent, VIETNAM - Hanoi e Ho Chi Minh.
Diagnostica: AUSTRIA - Vienna, BELGIO - Zaventem, FRANCIA - Parigi, GERMANIA - Berlino, GRECIA - Atene, ITALIA - Firenze, OLANDA - Valkenswaard, PORTOGALLO - Lisbona, REGNO UNITO - Londra.