



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.10.2024

№ 54353/24/10

ФАСТЕНАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для орального розчину по 80 мг, по 30 двороздільних саше у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19536/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.07.2027

Серія лікарського засобу № 240968

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

Виробник

СПЕШЛ ПРОДАКТС ЛАЙН С.П.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994

(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 22.10.2024 № 3242/2.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Вр. 01.12.2024
18.12.2024



[На бланку компанії Спешл Продактс лайн]

Спешл Продактс Лайн С.П.А.
Via Фратта Ротонда вадо Ларго, 1
03012 Анань(FR)

Сертифікат аналіза				
Код MRA001UA	Продукт ФАСТЕНАЛ, порошок для орального розчину по 80 мг в саше; по 30 двороздільних саше	Кількість 14 120		
Серія 240968		Дата виробництва 04/2024		
Метод 254		Термін придатності 04/2027		
Назва параметра	Специфікація	Одиниця виміру	Результат	Лаборант (ПІБ)
ВИГЛЯД ПАКУВАННЯ	Літографована картонна коробка, що містить 30 саше та інструкцію		Відповідає	Р.Д.
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Гомогенний порошок від білого до світло-жовтого кольору		Відповідає	Р.Д.
pH	4,0 – 6,0		4,7	Р.Д.
РОЗЧИННІСТЬ	У воді: повне розчинення за 2 хвилини	хвилини	Відповідає	Р.Д.
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (Однорідність змісту)	Для 10 одиниць: відповідає якщо $AV^* \leq 15,0$ В іншому випадку для 30 одиниць: $AV^* \leq 15,0$ і жодне не менше $0,75 \times M^*$ і не більше $1,25 \times M^*$		Відповідає	Р.Д.
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ НА ПОЛОВИНУ ДОЗИ	Для 10 одиниць: відповідає якщо $AV^* \leq 15,0$ В іншому випадку для 30 одиниць: $AV^* \leq 15,0$ і жодне не менше $0,75 \times M^*$ і не більше $1,25 \times M^*$		Відповідає	Р.Д.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)	Час утримання основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піка кетопрофену лізінової солі на хроматограмі стандартного розчину		Позитивна	Р.Д.
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ТШХ)	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися плями, що відповідають по значенню R_f плямам на хроматограмі стандартного розчину		Позитивна	Р.Д.
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	76,0 – 84,0 (95,0 – 105,0)	мг/саше %	82,5 103,1	Р.Д.
СПОРІДНЕНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ)				
Домішка А	$\leq 0,1$	%	0,00 < межа виявлення	Р.Д.
Домішка С	$\leq 0,1$	%	0,00 < межа виявлення	Р.Д.
Одинична неідентифікована домішка	$\leq 0,2$	%	0,00 < межа виявлення	Р.Д.
Сума продуктів розкладання (крім А та С)	$\leq 0,4$	%	0,00 < межа виявлення	Р.Д.
НІНГІДРИН-ПОЗИТИВНІ ОДИНИЧНІ РЕЧОВИНИ (ТШХ)	$\leq 0,5$	%	< 0,5	Р.Д.
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО АЕРОБНИХ МІКРООРГАНІЗМІВ (ТАМС)	$\leq 10^3$	КУО/г	6	Д.С.Ф.
ЗАГАЛЬНЕ ЧИСЛО ДРІЖДЖЕВИХ ТА ПЛІСНЕВИХ ГРИБІВ (ТУМС)	$\leq 10^2$	КУО/г	< 1	Д.С.Ф.
E.COLI	Відсутня/1г		Відсутня	Д.С.Ф.

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ

Назва продукту: **ФАСТЕНАЛ, порошок для орального розчину по 80мг в саше;
по 30 двороздільних саше у картонній коробці**
(Активна речовина: 1 саше містить: Кетопрофену лізінова сіль 80.0 мг,
що відповідає Кетопрофену 50.0 мг)

Серія: **240968**

Код: **MRA001UA**

Загальна кількість випущених одиниць: **14 120**

Країна-виробник: **Італія**

Реєстраційне посвідчення: **UA/19536/01/01**

Сертифікат аналіза №: /

Дата: **06/05/2024**

Дата виробництва: **04/2024**

Термін придатності: **04/2027**

Виробник: **Спешл Продактс Лайн С.П.А.**

Ліцензія на виробництво: **аМ-8/2021**

Віа Фратта Ротонда Вадо Ларго, 1,

Ананьї (FR), 03012, Італія

Коментарі та/або відхилення: /

ЦИМ Я ПІДТВЕРДЖУЮ, ЩО

приведена вище інформація являється достовірною і точною. Дана серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості на вказаній ділянці(-ях) в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевим регуляторним органом Італійське фармацевтичне агентство (AIFA), а також відповідно зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена та допущена до реалізації.

Ананьї, дата: **08/05/2024**

**Уповноважена особа з
лікарських засобів
Алессандро Амендола
[підпис]**

штамп

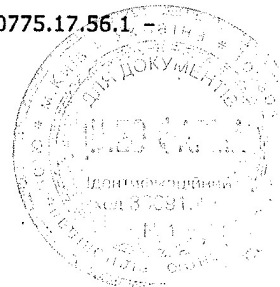
[Спешл Продактс Лайн С.П.А
Уповноважена особа
Др. Алессандро Амендола]

Виробництво і офіс: Віа Фратта Ротонда Вадо Ларго, 1, Ананьї (FR), 03012-Тел.:+390775.17.56.1 - факс: +390775.17.552

Адміністрація: Віа Нікараґа, 10, Помеція (RM), 00071-Тел.:+390693.37.83.50

Зареєстрований офіс: Віа Альберіко II, 35, Рим (RM), 00193-Тел.:+390693.37.83.63

www.spesialspa.it - Info@spesialspa.it



Спешл Продактс Лайн С.П.А.
Via Фратта Ротонда вадо Ларго, 1
03012 Ананьи(FR)

Примітка: *:опис АВ та М дивись Євр. Фарм. 2.9.40 поточне видання	
Результат хімічної лабораторії: Схвалено ☒ Відхилено ☐ Керівник хімічної лабораторії: Франческо Зангірлі [підпис] Дата: 06/05/24	Результат: СХВАЛЕНО Директор з контролю якості: Франческо Капороззі [підпис] Дата:06/05/24
Результат мікробіологічної лабораторії: Схвалено ☒ Відхилено ☐ Керівник мікробіологічної лабораторії: Клаудія Еспозіто [підпис] Дата: 06/05/24	

