



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.01.2025

№ 71158/25/10

ФАСТУМ® ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 2,5 %; по 50 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 № **4306A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19440

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес 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**

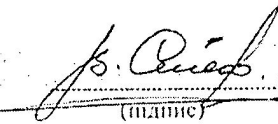
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **07.01.2025 № 4263/24.**

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

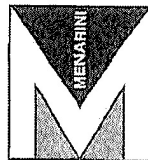
Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукція	Фастум® гель
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10841/01/01
Номер серії	4306A
Дата виробництва	01/10/2024
Дата закінчення терміну придатності	30/09/2029
Дата випуску серії	17/10/2024
Лікарська форма	Гель 2,5 %
Сила дії/активність	1 г гелю містить кетопрофену 0.025 г
Розмір та тип пакування	По 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Гель слизистої консистенції, безбарвний або майже прозорий, з ароматним запахом	Відповідає
Середня маса	≥ заявленого на етикетці	Відповідає
pH	5.9 – 6.4	6.2
Ідентифікація кетопрофену (УФ/вид спектрофотометрія) ¹⁾	Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Відповідає
Кількісний вміст кетопрофену (УФ/вид спектрофотометрія) ¹⁾	95 – 105 % від заявленої кількості	102 %
Кількісний вміст домішок ¹⁾		
- 3-ацетилбензофенон ²⁾	≤ 0,2 %	Не проводилося
- 2(3-карбоксіфеніл)пропіонова кислота ³⁾	≤ 0,2 %	Не проводилося
- Етиловий ефір кетопрофену (КЕЕ)	≤ 0,2 %	Не проводилося
- Інші окремі домішки	≤ 0,2 %	Не проводилося
- Всього домішок (крім КЕЕ)	≤ 1 %	Не проводилося

3

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@legalmail.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

Б. е. а. н. 5264
н. п. 2024



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукція	Фастум® гель
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10841/01/01
Номер серії	4306A Розмір серії: 39042 упаковок
Дата виробництва	01/10/2024
Дата закінчення терміну придатності	30/09/2029
Дата випуску серії	17/10/2024
Лікарська форма	Гель 2,5 %
Сила дії/активність	1 г гелю містить кетопрофену 0,025 г
Розмір та тип упаковки	По 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2034
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Показник	Специфікація	Результат
Мікробіологічна чистота ¹⁾	Ph. Eur. 5.1.4	Не проводилося
TAMC	≤ 102 КУО/г	Не проводилося
TYMC	≤ 10 ¹ КУО/г	Не проводилося
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Не проводилося
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Не проводилося

Примітки: 1) Випробування проводиться для кожної десятої серії.
2) Домішка А відповідно до монографії «Кетопрофен» Eur. Ph.
3) Домішка С відповідно до монографії «Кетопрофен» Eur. Ph.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Д-р Лука Нанніні

Дата видачі сертифіката 17.10.2024

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. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.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



**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**

19.11.2024

№ 59014/24/10

ФАСТУМ® ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель 2,5 %; по 50 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 № **4230A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3888

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес 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 14.11.2024 № 3534/40.

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)

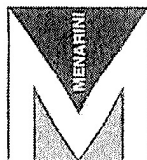
М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

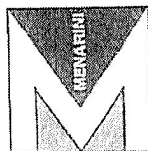
Продукція	Фастум® гель
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10841/01/01
Номер серії	4230A Розмір серії: 39402 упаковок
Дата виробництва	10/07/2024
Дата закінчення терміну придатності	30/06/2029
Дата випуску серії	22/07/2024
Лікарська форма	Гель 2,5 %
Сила дії/активність	1 г гелю містить кетопрофену 0,025 г
Розмір та тип пакування	По 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (FI), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Гель слизистої консистенції, безбарвний або майже прозорий, з ароматним запахом	Відповідає
Середня маса	$\geq$ заявленого на етикетці	Відповідає
pH	5,9 – 6,4	6,1
Ідентифікація кетопрофену (УФ/вид спектrophотометрія) ¹⁾	Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Відповідає
Кількісний вміст кетопрофену ¹⁾ (УФ/вид спектrophотометрія)	95 – 105 % від заявленої кількості	101 %
Кількісний вміст домішок ²⁾		
- 3-ацетилбензофенон ³⁾	$\leq 0,2$ %	Не проводилося
- 2(3-карбоксіфеніл)пропіонова кислота ⁴⁾	$\leq 0,2$ %	Не проводилося
- Етиловий ефір кетопрофену (KEE)	$\leq 0,2$ %	Не проводилося
- Інші окремі домішки	$\leq 0,2$ %	Не проводилося
- Всього домішок (крім KEE)	≤ 1 %	Не проводилося

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@legalmail.it - CAPITALE SOCIALE €42.650.000 I.V. - C. F. / P. IVA E REG. IMPRESE 0500670482
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. IVA 00395270461

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito internet WWW.MENARINI.COM

Per info al n° 1632 Big Pharma ref.



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукція
Держана-виробник
Номер реєстраційного посвідчення
Номер серії
Дата виробництва
Дата закінчення терміну придатності
Дата випуску серії
Лікарська форма
Сила дії/активність
Розмір та тип упаковки

Фастум® гель
Італія
UA/10841/01/01
4230A Розмір серії: 39042 упаковок
10/07/2024
30/06/2029
22/07/2024
Гель 2.5 %

1 г гелю містить кетопрофену 0.025 г
По 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A.
Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія

Номер ліцензії на виробництво
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування

aM – 54/2024
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A.
Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія

Номер ліцензії на виробництво
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості

aM – 54/2034
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A.
Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія

Номер ліцензії на виробництво
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг
Номер ліцензії на виробництво

aM – 54/2024
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.p.A.
Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
aM – 54/2024

Показник	Специфікація	Результат
Мікробіологічна чистота ²⁾	Ph. Eur. 5.1.4	Не проводилося
TAMC	≤ 102 КУО/г	Не проводилося
TYMC	≤ 10 ¹ КУО/г	Не проводилося
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Не проводилося
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Не проводилося

Примітки: 1) Випробування проводять кожну серію, а винятком серії, яка тестується методом ВЕРХ, що тестується кожні 10 серій.
2) Випробування проводиться для кожної десятої серії.
3) Домішка А відповідно до монографії «Кетопрофен» Eur. Ph.
4) Домішка С відповідно до монографії «Кетопрофен» Eur. Ph.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєс країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Д-р Іакопо Бертини

Дата видачі сертифіката 22.07.2024

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. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legelmail.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 SCANDIOTTI 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. IVA 00395270481



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.01.2025

№ 1927/25/10

ФАСТУМ® ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель 2,5 %; по 50 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 № 4307A

Кількість ввезеного лікарського засобу 20088

Виробник

А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес 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 24.01.2025 № 0117/20.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

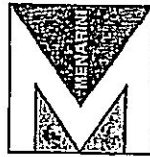
Продукція	Фастум® гель
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10841/01/01
Номер серії	4307A
Дата виробництва	01/10/2024
Дата закінчення терміну придатності	30/09/2029
Дата випуску серії	17/10/2024
Лікарська форма	Гель 2,5 %
Сила дії/активність	1 г гелю містить кетопрофену 0,025 г
Розмір та тип пакування	По 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A. Menarini Manifatturing Logistiks end Servises S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A. Menarini Manifatturing Logistiks end Servises S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A. Menarini Manifatturing Logistiks end Servises S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A. Menarini Manifatturing Logistiks end Servises S.p.A. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Гель слизової консистенції, безбарвний або майже прозорий, з ароматним запахом	Відповідає
Середня маса	≥ заявленого на етикетці	Відповідає
pH	5,9 – 6,4	6,2
Ідентифікація кетопрофену (УФ/вид спектрофотометрія) ¹⁾	Спектри поглинання випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися	Відповідає
Кількісний вміст кетопрофену (УФ/вид спектрофотометрія) ¹⁾	95 – 105 % від заявленої кількості	100 %
Кількісний вміст домішок ¹⁾		
- 3-ацетилбензофенон ²⁾	≤ 0,2 %	Не проводилося
- 2(3-карбоксибеніл)пропіонова кислота ³⁾	≤ 0,2 %	Не проводилося
- Етиловий ефір кетопрофену (КЕЕ)	≤ 0,2 %	Не проводилося
- Інші окремі домішки	≤ 0,2 %	Не проводилося
- Всього домішок (крім КЕЕ)	≤ 1 %	Не проводилося

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@legallmail.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

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. è un'azienda del Gruppo Menarini. Visita il sito internet WWW.MENARINI.COM

Ex. Am. N°1958
13. 01. 25



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертифікат якості

Продукція	Фастум® гель
Держава-виробник	Італія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/10841/01/01
Номер серії	4307A Розмір серії: 39528 упаковок
Дата виробництва	01/10/2024
Дата закінчення терміну придатності	30/09/2029
Дата випуску серії	17/10/2024
Лікарська форма	Гель 2,5 %
Сила дії/активність	1 г гелю містить кетопрофену 0,025 г
Розмір та тип упаковки	По 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює виробництво «in bulk»	A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює пакування	A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2034
Найменування і місцезнаходження виробника, що здійснює контроль якості	A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг	A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l. Via Sette Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія
Номер ліцензії на виробництво	aM – 54/2024

Показник	Специфікація	Результат
Мікробіологічна чистота ¹⁾	Ph. Eur. 5.1.4	
TAMC	$\leq 10^2$ КУО/г	Не проводилося
TYMC	$\leq 10^1$ КУО/г	Не проводилося
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Не проводилося
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г	Не проводилося

Примітки: 1) Випробування проводиться для кожної десятої серії.
2) Домішка А відповідно до монографії «Кетопрофен» Eur. Ph.
3) Домішка С відповідно до монографії «Кетопрофен» Eur. Ph.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа

Д-р Іакопо Бертини

Дата видачі сертифіката 23.01.2025

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. CON SOCIO UNICO - SEDE LEGALE: VIA ROSOLINO PILO 4 - 50131 FIRENZE - TEL. +39 055 56801 - FAX: +39 055 582771
PEC: manufacturing@legalmail.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
SOCIETÀ SOGGETTA ALL'ATTIVITÀ DI DIREZIONE E COORDINAMENTO DI A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L. - VIA SETTE SANTI 3 - 50131 FIRENZE - P. IVA 00395270481