ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-1012А

Торговое наименование	Фастум®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Кетопрофен
Лекарственная форма	гель для наружного применения
Дозировка	2,5%
Форма выпуска	100 г , туба , пачка картонная
Номер серии (партии)	1012А
Объем серии (партии)	19 600
Дата производства	26.01.2021
Годен до	31.12.2025
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель** А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л. (Via Sette Santi 3, 50131 Firenze, Italy) **Выпускающий контроль качества** А.Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л. (Via Sette Santi 3, 50131 Firenze, Italy)
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N012306/01 от 21.12.2010 Дата замены РУ 18.02.2020
Номер и дата нормативной документации	П N012306/01-180220
Наименование держателя регистрационного удостоверения	А.Менарини Индустриэ Фармачеутикэ Риунитэ С.р.л. Италия (Via Sette Santi 3, 50131 Firenze, Italy)

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств…»;

-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини» _____ Соколов В.Д. 30.07.2021

(подпись) (дата)

Доверенность от «Берлин-Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 07.09.2020

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"
Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru

A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертификат анализа

Продукт	:	**Фастум®**
Код	:	F133107
№ серии	:	1012A
Дата изготовления	:	26/01/2021
Дата истичения срока годности	:	31/12/2025
Дата выпуска серии	:	09/03/2021
Нормативная документация	:	П N012306/01-180220
Лекарственная форма	:	гель для наружного применения 2,5 %
Действующее вещество	:	Кетопрофен
Производитель действующего вещества	:	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceuticals Co Ltd., Китай
Размер серии	:	19600 упаковок

Показатель	**Спецификация**	**Результат**
Описание	бесцветный, почти прозрачный гель, вязкой консистенции, с характерным запахом	бесцветный, почти прозрачный гель, вязкой консистенции, с характерным запахом
Подлинность		
ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора кетопрофена.	Положительно
УФ-спектрофотометрия	Вторая производная УФ- спектров поглощения испытуемого и стандартного растворов кетопрофена в диапазоне длин волн от 230 до 350 нм должна иметь максимум поглощения при 274 ± 1 нм и минимум поглощения при 254 ± 1 нм.	Положительно
Масса содержимого упаковки	В соответствии с требованиями	101 г
pH	5 ,9 – 6,4	6,2
Родственные примеси		
Примесь А (Евр. Ф.)(3-Ацетил-бензофенон)	не более 0,2 %	0,0 %
Примесь С (Евр. Ф.)(2-(3-Карбоксифенил)-пропионовая кислота)	не более 0,2 %	0,0 %
Этиловый эфир кетопрофена (КЕЕ)	не более 2,0 %	0,0 %
Любая другая единичная примесь	не более 0,2 %	0,1 %
Сумма примесей (кроме КЕЕ)	не более 1,0 %	0,1 %
Микробиологическая чистота		
Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 10^2 КОЕ в 1 г	0 КОЕ/ г
Общее количество дрожжевых/плесневых грибов	не более 10^1 КОЕ в 1 г	0 КОЕ /г
Pseudomonas aeruginosa	отсутствие в 1 г	Соответствует
Staphylococcus aureus	отсутствие в 1 г	Соответствует
Количественное определение кетопрофена	от 2,375 до 2,625 г кетопрофена в 100 г препарата (от 95 до 105 % от заявленного содержания)	2,491 г

A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертификат анализа

Продукт	:	**Фастум®**
Код	:	F133107
№ серии	:	1012A
Дата изготовления	:	26/01/2021
Дата истичения срока годности	:	31/12/2025
Дата выпуска серии	:	09/03/2021
Нормативная документация	:	П N012306/01-180220
Лекарственная форма	:	гель для наружного применения 2,5 %
Действующее вещество	:	Кетопрофен
Производитель действующего вещества	:	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceuticals Co Ltd., Китай
Размер серии	:	19600 упаковок

Упаковка	По 100 г препарата в тубы, из мягкого алюминия, покрытые изнутри эпоксифенольным лаком, с навинчивающимся колпачком – перфоратором (полиэтилен/полипропилен). По 1 тубе с инструкцией по применению препарата в картонной пачке.	Соответствует

Первичная упаковка лекарственного препарата

На тубе на русском языке указывают:

наименование фирмы-производителя, страну	А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л., Италия
наименование фирмы-дистрибьютора, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия
логотип «BERLIN-CHEMIE / MENARINI»	BERLIN-CHEMIE / MENARINI
торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®	Фастум®
международное непатентованное наименование	Кетопрофен
лекарственную форму, дозировку	гель для наружного применения 2,5%
количество препарата в упаковке	100 г
содержание действующего вещества в 100 г препарата	В 100 г геля содержится кетопрофена 2,50 г
условия хранения	При температуре не выше 30°С
«Соблюдать приложенную инструкцию по применению препарата»	указано
«Хранить в недоступном для детей месте!»	указано
«При боли и воспалении в спине, шее, мышцах и суставах»	указано
предупреждающий знак	имеется
«Обезболивающее, противовоспалительное действие»	указано
«На время применения препарата и в течение последующих двух недель следует избегать воздействия прямых солнечных лучей или УФ-лучей (солярий) на обработанные участки тела»	указано

A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертификат анализа

Продукт	:	**Фастум®**
Код	:	F133107
№ серии	:	1012A
Дата изготовления	:	26/01/2021
Дата истичения срока годности	:	31/12/2025
Дата выпуска серии	:	09/03/2021
Нормативная документация	:	П N012306/01-180220
Лекарственная форма	:	гель для наружного применения 2,5 %
Действующее вещество	:	Кетопрофен
Производитель действующего вещества	:	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceuticals Co Ltd., Китай
Размер серии	:	19600 упаковок

условия отпуска	Без рецепте
номер серии	1012A
годен до	12/2025
производственный код	имеется

Вторичная упаковка

На картонной пачке на русском языке указывают:

наименование фирмы-производителя, страну	А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л. Италия
наименование фирмы-дистрибьютора, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия
логотип «BERLIN-CHEMIE / MENARINI»	BERLIN-CHEMIE / MENARINI
торговое наименование препарата предупредительной маркировкой ®	Фастум®
международное непатентованное наименование	Кетопрофен
лекарственную форму, дозировку	гель для наружного применения 2,5%
содержание действующего вещества в 100 г препарата	В 100 г геля содержится кетопрофена 2,50 г
количество препарата в упаковке	100 г
способ применения	Для местного применения
условия хранения	При температуре не выше 30°С
«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»	указано
«Хранить в недоступном для детей месте!»	указано
«При боли и воспалении в спине, шее, мышцах и суставах»	Указано
«Обезболивающее, противовоспалительное действие»	указано
предупреждающий знак	имеется

A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертификат анализа

Продукт	:	**Фастум®**
Код	:	F133107
№ серии	:	1012A
Дата изготовления	:	26/01/2021
Дата истичения срока годности	:	31/12/2025
Дата выпуска серии	:	09/03/2021
Нормативная документация	:	П N012306/01-180220
Лекарственная форма	:	гель для наружного применения 2,5 %
Действующее вещество	:	Кетопрофен
Производитель действующего вещества	:	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceuticals Co Ltd., Китай
Размер серии	:	19600 упаковок

«На время применения препарата и в течение последующих двух недель следует избегать воздействия прямых солнечных лучей или УФ-лучей (солярий) на обработанные участки тела»	указано
условия отпуска	Без рецепте
регистрационный номер	П N012306/01
штрих-код	имеется
этикетка контроля первого вскрытия	не имеется
средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	имеется
производственный код	имеется
невидимый знак защиты	имеется
номер серии	1012A
дата производства	01/2021
годен до	12/2025
Хранение	При температуре не выше 30°C
Срок годности	5 лет

Сертификат: Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Уполномоченное лицо

Д-р Лука Наннелли

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

Дата выдачи сертификата 09.03.2021