



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертификат анализа

Продукт	: Фастум®
Код	: F150505
№ серии	: 4292A
Дата изготовления	: 24/09/2024
Дата истечения срока годности	: 31/08/2029
Дата выпуска серии	: 10/10/2024
Нормативная документация	: П N012306/01-030223
Лекарственная форма	: гель для наружного применения 2,5 %
Действующее вещество	: Кетопрофен
Производитель действующего вещества	: Zhejiang Raybow Pharmaceuticals Co Ltd., Китай
Размер серии	: 19649 упаковок

<u>Показатель</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
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.	Соответствует
ВЭЖХ-ДМД	УФ-спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора в диапазоне длин волн от 230 до 350 нм должен соответствовать УФ-спектру основного пика на хроматограмме стандартного раствора кетопрофен	Соответствует
Масса содержимого упаковки	В соответствии с требованиями	101 г
Однородность массы	10 трубки $\geq 95\%$ 30 трубки $\geq 95\%$ (1 тубе $< 95\%$, но $\geq 90\%$)	Соответствует
pH	5,9 – 6,4	6,1
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
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	отсутствие в 1 г	Соответствует
<i>Staphylococcus aureus</i>	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)	2,498 г

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



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертификат анализа

Продукт	: Фастум®
Код	: F150505
№ серии	: 4292A
Дата изготовления	: 24/09/2024
Дата истечения срока годности	: 31/08/2029
Дата выпуска серии	: 10/10/2024
Нормативная документация	: П N012306/01-030223
Лекарственная форма	: гель для наружного применения 2,5 %
Действующее вещество	: Кетопрофен
Производитель действующего вещества	: Zhejiang Raybow Pharmaceuticals Co Ltd., Китай
Размер серии	: 19649 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

наименование фирмы-дистрибьютора, страну

логотип «BERLIN-CHEMIE / MENARINI» (на латинице)

торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® (на русском и английском языке)

международное непатентованное наименование (на русском и английском языке)

лекарственную форму, дозировку

количество препарата в упаковке

содержание действующего вещества в 100 г препарата

условия хранения

«Соблюдать приложенную инструкцию по применению препарата»

«Хранить в недоступном для детей месте!»

«При боли и воспалении в спине, шее, мышцах и суставах»

предупреждающий знак

«Обезболивающее, противовоспалительное действие»

«На время применения препарата и в течение последующих двух недель следует избегать воздействия прямых солнечных лучей или УФ-лучей (солярий) на обработанные участки тела»

A. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд Сервисес С.р.Л., Италия

Берлин-Хеми АГ, Германия

BERLIN-CHEMIE / MENARINI

Фастум® / Fastum®

Кетопрофен / Ketoprofen

гель для наружного применения 2,5%

100 г

В 100 г геля содержится кетопрофена 2,50 г

При температуре не выше 30°C

указано

указано

указано

имеется

указано

указано

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



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертификат анализа

Продукт	: Фастум®
Код	: F150505
№ серии	: 4292A
Дата изготовления	: 24/09/2024
Дата истечения срока годности	: 31/08/2029
Дата выпуска серии	: 10/10/2024
Нормативная документация	: П N012306/01-030223
Лекарственная форма	: гель для наружного применения 2,5 %
Действующее вещество	: Кетопрофен
Производитель действующего вещества	: Zhejiang Raybow Pharmaceuticals Co Ltd., Китай
Размер серии	: 19649 упаковок

условия отпуска	Без рецепта
номер серии	4292A
годен до	08/2029
производственный код	имеется

Вторичная упаковка

На картонной пачке на русском языке указывают:

наименование фирмы-производителя, страну

наименование фирмы-дистрибьютора, страну

логотип «BERLIN-CHEMIE / MENARINI»

торговое наименование препарата
предупредительной маркировкой ®

международное непатентованное наименование

лекарственную форму, дозировку

содержание действующего вещества в 100 г препарата

количество препарата в упаковке

способ применения

условия хранения

«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»

«Хранить в недоступном для детей месте!»

«При боли и воспалении в спине, шее, мышцах и суставах»

«Обезболивающее, противовоспалительное действие»

предупреждающий знак

А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд
Сервисес С.р.Л. Италия
Берлин-Хеми АГ, Германия

BERLIN-CHEMIE / MENARINI

Фастум®

Кетопрофен

гель для наружного применения 2,5%

В 100 г геля содержится кетопрофена 2,50 г

100 г

Для местного применения

При температуре не выше 30°C

указано

указано

Указано

указано

имеется

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



A. MENARINI
MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертификат анализа

Продукт	: Фастум®
Код	: F150505
N° серии	: 4292A
Дата изготовления	: 24/09/2024
Дата истечения срока годности	: 31/08/2029
Дата выпуска серии	: 10/10/2024
Нормативная документация	: П N012306/01-030223
Лекарственная форма	: гель для наружного применения 2,5 %
Действующее вещество	: Кетопрофен
Производитель действующего вещества	: Zhejiang Raybow Pharmaceuticals Co Ltd., Китай
Размер серии	: 19649 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 рецепта
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	4292A
дата производства	09/2024
годен до	08/2029
Хранение	При температуре не выше 30°C
Срок годности	5 лет

Сертификат: Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Уполномоченное лицо
Д-р Лука Наннелли

Дата выдачи сертификата 10.10.2024

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



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-4292А

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)	4292А
Объем серии (партии)	19 649
Дата производства	24.09.2024
Годен до	31.08.2029
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества) А.Менарини Мэньюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л, Италия (Via Sette Santi 3, 50131 Firenze, Italy))
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N012306/01 от 21.12.2010 Дата замены РУ 03.02.2023
Номер и дата нормативной документации	П N012306/01-030223
Наименование держателя регистрационного удостоверения	А.Менарини Индустриз 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. 01.04.2025
(подпись) (дата)
Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»
№ б/н от 09.01.2024
Для сертификатов



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