



A. MENARINI

MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES

Сертификат анализа

Продукт	: Фастум®
Код	: F162707
N° серии	: 6159A
Дата изготовления	: 06/05/2026
Дата истечения срока годности	: 30/04/2031
Дата выпуска серии	: 05/06/2026
Нормативная документация	: ЛП-№(005571)-(РГ-RU)-140325
Лекарственная форма	: гель для наружного применения 2,5 %
Действующее вещество	: Кетопрофен
Производитель действующего вещества	: Zhejiang Raybow Pharmaceuticals Co Ltd., Китай
Размер серии	: 38718 упаковок

Показатель	Спецификация	Результат
Описание	бесцветный, почти прозрачный гель, вязкой консистенции, с характерным запахом	бесцветный, почти прозрачный гель, вязкой консистенции, с характерным запахом
Идентификация ВЭЖ	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	51 г
Однородность массы	10 трубки $\geq 90\%$ 30 трубки $\geq 90\%$ (1 тубе $< 90\%$, но $\geq 85\%$)	Соответствует
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 %	0,0 %
Сумма примесей (кроме КЕЕ)	не более 1,0 %	0,0 %
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)	2,484 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	: F162707
№ серии	: 6159A
Дата изготовления	: 06/05/2026
Дата истечения срока годности	: 30/04/2031
Дата выпуска серии	: 05/06/2026
Нормативная документация	: ЛП-№(005571)-(РГ-RU)-140325
Лекарственная форма	: гель для наружного применения 2,5 %
Действующее вещество	: Кетопрофен
Производитель действующего вещества	: Zhejiang Raybow Pharmaceuticals Co Ltd., Китай
Размер серии	: 38718 упаковок

Упаковка	По 50 г препарата в тубы, из мягкого алюминия, покрытые изнутри эпоксифенольным лаком, с навинчивающимся колпачком – перфоратором (полиэтилен/полипропилен). По 1 тубе с листком-вкладышем в картонной пачке.	Соответствует
----------	--	---------------

Первичная упаковка лекарственного препарата

На тубе на русском языке указывают:

наименование фирмы-производителя, 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

«Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»

«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»

А. Менарини Мануфактуринг Логистикс энд
Сервисес С.р.Л., Италия
BERLIN-CHEMIE / MENARINI

Фастум® / Fastum®

Кетопрофен / Ketoprofen
гель для наружного применения 2,5%
50 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	: F162707
№ серии	: 6159A
Дата изготовления	: 06/05/2026
Дата истечения срока годности	: 30/04/2031
Дата выпуска серии	: 05/06/2026
Нормативная документация	: ЛП-№(005571)-(ПГ-RU)-140325
Лекарственная форма	: гель для наружного применения 2,5 %
Действующее вещество	: Кетопрофен
Производитель действующего вещества	: Zhejiang Raybow Pharmaceuticals Co Ltd., Китай
Размер серии	: 38718 упаковок

условия отпуска	Без рецепта
номер серии	6159A
годен до	04/2031
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 держателя регистрационного удостоверения, страну	А. Менарини Индустриэ Фармачеутике Риуните С.р.Л., Италия
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	50 г
способ применения	Для местного применения
условия хранения	При температуре не выше 30°C
«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 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	: F162707
№ серии	: 6159A
Дата изготовления	: 06/05/2026
Дата истечения срока годности	: 30/04/2031
Дата выпуска серии	: 05/06/2026
Нормативная документация	: ЛП-№(005571)-(РГ-RU)-140325
Лекарственная форма	: гель для наружного применения 2,5 %
Действующее вещество	: Кетопрофен
Производитель действующего вещества	: Zhejiang Raybow Pharmaceuticals Co Ltd., Китай
Размер серии	: 38718 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	6159A
дата производства	05/2026
годен до	04/2031
Хранение	При температуре не выше 30°C
Срок годности	5 лет

Сертификат: Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Уполномоченное лицо

Д-р Иленя Сарагоса

Дата выдачи сертификата 08.06.2026

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-6159А

Торговое наименование	Фастум®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Кетопрофен
Лекарственная форма	гель для наружного применения
Дозировка	2,5%
Форма выпуска	50 г , туба , пачка картонная
Номер серии (партии)	6159А
Объем серии (партии)	38 718
Дата производства	06.05.2026
Годен до	30.04.2031
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ (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	ЛП-№(05571)-(РГ-RU) от 27.05.2024
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(005571)-(РГ-RU)-140325
Наименование держателя регистрационного удостоверения	А.Менарини Индустриз Фармачеутике Риуните 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. 11.09.2026
(подпись) (дата)
Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»
№ 6/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