

21



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Gunesli Bageilar-Istanbul, Turkey  
 License: TR.UY.2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦІН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джаддеси  
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**No.40000029570**

**Product name:** ARTROCOL  
**Назва продукту:** АРТРОКОЛ  
**Pharmaceutical form, package type and size:** gel, 25 mg/g, 45 mg in a tube; 1 tube together with an enclosed leaflet in a carton box  
**Лікарська форма, тип та розмір упаковки:** гель, 25 мг/г по 45 г у тубі; по 1 тубі разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці  
**Dosage / potency:** ketoprofen 25 mg/g  
**Доза / сила дії:** кетопрофену 25 мг/г

**Registration certificate:** UA/19017/01/01  
**Регістраційне посвідчення:**  
**Batch no.:** 400020  
**№ серії:**  
**Batch size:** 42 664 packages/упаковок  
**Розмір серії:**  
**Manufacture date:** 01.2024  
**Дата виробництва:**  
**Expiry date:** 12.2026  
**Термін придатності:**

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Зовнішній вигляд	Clear, colourless, homogeneous gel with light alcohol odour. Прозорий безбарвний однорідний гель зі слабким запахом спирту.	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація -ketoprofen -метопрофен -methylparabene -метилпарабен	Retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be same as retention time of main peak obtained from standard solution. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Conform Відповідає
pH	5.0 – 7.5	7.0
Viscosity В'язкість	Min. 30 Pa·s Мін. 30 Па·с	175 Pa·s (Па·с)
Centrifuge Test Випробування на центрифугі	It should be in a homogenous appearance and the phase separation should not occur. Повинен бути однорідний зовнішній вигляд і не має визначатися розділення фаз.	Conform Відповідає
Average Tube Content Середня маса вмісту туби Weight Uniformity Однорідність маси	Min. 45.0 g Мін. 45,0 г Average content of 10 tubes should not be less than 100% of average tube content (45g) and content of each tube should not be less than 95% of average tube content/ Середня маса вмісту 10 туб повинна становити не менше 100% від середньої маси вмісту туби (45 г) і маса вмісту кожної туби повинна становити не менше 95% від середньої маси вмісту туби.	45.5 g 45,5 г Conform Відповідає



Вх.ан. 50584  
 29.11.24



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Turkey  
 License: TR UY 2019-12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦИНН ІЛАС САН. ВЕ ТІЦ. А.Ш.  
 Місце знаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джаддеси  
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019:12-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
<b>Related Substances</b> Супровідні домішки -impurity A - домішка А -impurity C - домішка С -max. unknown impurity - макс. неідентифікована домішка - total impurities (except A and C) - сума домішок (крім А та С)	not more 0.2% не більше 0,2% not more 0.2% не більше 0,2% not more 0.2% не більше 0,2% not more 0.5% не більше 0,5%	Not detected Не виявлено <Disregard limit <Межі виявлення <Disregard limit <Межі виявлення Conform Відповідає
<b>Assay</b> Кількісне виміщення -ketoprofen - кетопрофен - methylparabene - метилпарабен -ethanol - етанол	23.75 – 26.25 mg/g (m2/g) (95.0 %-105.0 %) 1.00 mg/g (m2/g) ± 10.0 % (0.9 – 1.1 mg/g (m2/g)) 320.00 mg/g (m2/g) ± 10.0 % (288.0 – 352.0 mg/g (m2/g))	25.16 mg/g (m2/g) 1.0 mg/g (m2/g) 309.67mg/g (m2/g)
<b>Microbiological Quality</b> Мікробіологічна чистота - total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	not more 10 <sup>2</sup> CFU/g не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г not more 10 <sup>1</sup> CFU/g не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г Should be absent/g Мають бути відсутні/г Should be absent /g Мають бути відсутні/г	<1 CFU/g <1 КУО/г <1 CFU/g <1 КУО/г Absent/g Відсутні/г Absent/g Відсутні/г

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Signature and position of person, approving batch release to market  
 Прізвище та посада / звания особи, яка видає дозвіл на випуск серії  
 Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка (штамп)

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 22.03.2024

