



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No.50 Gunesli Bagcilar/Astanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-0

13

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000021923

Product name: ARTOXAN
Назва продукту: АРТОКСАН
Pharmaceutical form, package type and size: film coated tablets, 20 mg; 10 tablets in a blister; 1 blister together with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.
Dosage / potency: Tenoxicam 20 mg
Доза / сила дії: Теноксикаму 20 мг
Registration certificate: UA/17118/01/01
Реєстраційне посвідчення:
Batch no.: 311000070
№ серії:
Batch size: 169 426 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 11.2023
Дата виробництва:
Expiry date: 10.2026
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Round, biconvex, yellow film coated tablets Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - tenoxicam - теноксикаму	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay Значення часу утримання основних піків на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинні бути однаковими.	Conform Відповідає
- titanium dioxide - титану діоксиду	An orange-yellow colour is appeared Повинно спостерігатися помаранчево-жовте забарвлення	Conform Відповідає
- iron oxide yellow - оксид заліза жовтий	A red colour is appeared З'являється червоне забарвлення	Conform Відповідає
Average mass Середня маса Uniformity of mass Однорідність маси	205 mg ± 7.5% (190 – 220 mg) 205 мг ± 7.5% (190 – 220 мг) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15% Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5% та жодна не відхиляється більш ніж на 15%	204.0 mg (мг) Conform Відповідає
Water content Вміст води	≤ 6 %	4 %
Disintegration Розпадання	≤ 30 min. ≤ 30 хв.	11 min (хв.)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам	Conform Відповідає



Вс. а.и. 60785
 19.01.24



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Dissolution Розчинення	≥ 80 % in 45 minutes (Q=75 %) ≥ 80 % через 45 хвилин (Q=75 %)	102 %
Assay of tenoxicam Кількісне визначення теноксикаму	20 mg/tab. ± 5 % (19 – 21 mg/tab.) 20 мг/табл. ± 5 % (19 – 21 мг/табл.)	20 mg/tab. 20 мг/табл.
Related substances Супровідні домішки		
- <i>single impurity</i> - одинична домішка	≤ 0.1 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- <i>impurity A</i> - домішка A	≤ 0.15 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- <i>impurity B</i> - домішка B	≤ 0.15 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- <i>impurity G</i> - домішка G	≤ 0.15 %	Not detected Не виявлено
- <i>impurity H</i> - домішка H	≤ 0.15 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- <i>total impurities</i> - сума домішок	≤ 0.5 %	Conform Відповідає
Microbiological quality: Мікробіологічна чистота		
- <i>total aerobic microbial count (TAMC)</i> - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ³ CFU/g ≤ 10 ³ КУО/г	<1 CFU/g <1 КУО/г
- <i>total yeast/moulds count (TYMC)</i> - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	≤ 10 ² CFU/g ≤ 10 ² КУО/г	<1 CFU/g <1 КУО/г
- <i>Escherichia coli</i> - <i>Escherichia coli</i>	Absent in 1g Відсутні в 1 г	Absent Відсутні

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 дільниці 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.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 29.12.2023

