

15



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/2019/12-2

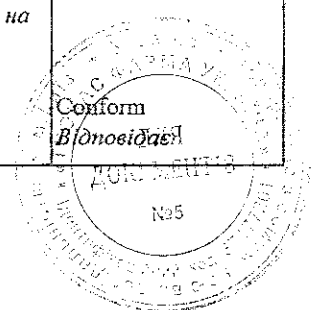
Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 №50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Türkiye  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

**CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000032377**

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

<b>Product name:</b>	<b>SERTOFEN</b>
<i>Назва продукту:</i>	<i>СЕРТОФЕН</i>
<b>Pharmaceutical form, package type and size:</b>	<b>film coated tablets, 25 mg; 10 tablets in a blister; 1 blister together with a leaflet in a carton box</b>
<i>Лікарська форма, тип та розмір упаковки:</i>	<i>таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці</i>
<b>Dosage / potency:</b>	<b>dexketoprofen (as trometamol) 25 mg</b>
<i>Доза / сила дії:</i>	<i>декскетопрофену (у формі трометамолу) 25 мг</i>
<b>Registration certificate:</b>	<b>UA/17608/01/01</b>
<i>Регістраційне посвідчення:</i>	
<b>Batch no.:</b>	<b>309001403</b>
<i>№ серії:</i>	
<b>Batch size:</b>	<b>82.223 packages (packages)</b>
<i>Розмір серії:</i>	
<b>Manufacture date:</b>	<b>09.2023</b>
<i>Дата виробництва:</i>	
<b>Expiry date:</b>	<b>08.2026</b>
<i>Термін придатності:</i>	

TEST <i>Показники якості</i>	SPECIFICATION <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
<b>Description</b> <i>Опис</i>	Round, biconvex, white film coated tablets with score lines at both sides <i>Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розділовою рискою з обох сторін</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Identification</b> <i>Ідентифікація</i> <b>dexketoprofen</b> <i>декскетопрофену</i>	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 <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>titanium dioxide</b> <i>титану діоксиду</i>	Orange-yellow color is produced <i>З'являється помаранчево-жовте забарвлення</i>	Conform <i>Відповідає</i>



*17.09.2023 в.о.м.н.м.н. О*

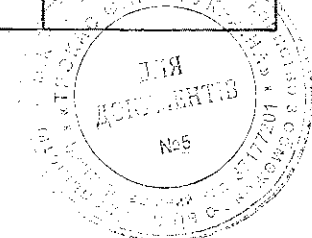


Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Gunceli Bagcilar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 №50 Gunceli Bagcilar/Istanbul, Turckiya  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

**CERTIFICATE OF ANALYSIS** No. 40000032377  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

TEST <i>Показники якості</i>	SPECIFICATION <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
<b>trometamol</b> <i>тромаметолу</i>	Spot that is obtained from sample solution and spot that is obtained from standart solution must be similar magnitude and on same line in the plate. <i>Пляма, отримана від виробуваного розчину і пляма, отримана від стандартного розчину мають бути однаковими і перебувати на одному рівні на пластині</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Average mass</b> <i>Середня маса</i>	268 mg $\pm$ 5% (254.6 – 281.4 mg) <i>268 мг <math>\pm</math> 5% (254,6 – 281,4 мг)</i>	268.0 mg (мг)
<b>Uniformity of mass</b> <i>Однорідність маси</i>	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 5% and none deviates by more than 10% <i>Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 5%, і жодна з них не відхиляється більш ніж на 10%</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Uniformity of dosage units</b> <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements. <i>Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Subdivision of tablets</b> <i>Розподіл таблеток</i>	Not more than 1 of single weights could deviate more than 15% of average weight and none of them could deviate more than 25% of average weight <i>Не більше 1 окремої маси відхиляється від середньої маси більш ніж на 15%, і жодна з них не відхиляється більш ніж на 25%</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Disintegration</b> <i>Розпадання</i>	$\leq$ 30 minutes <i><math>\leq</math> 30 хвилин</i>	14 minutes (хвилини)
<b>Water content</b> <i>Вміст води</i>	$\leq$ 5.0% <i><math>\leq</math> 5,0%</i>	5%
<b>Dissolution</b> <i>Розчинення</i>	$\geq$ 85% by 30 minutes <i><math>\geq</math> 85% за 30 хвилин</i>	100%
<b>Assay</b> <i>Кількісне визначення</i>	23.75 – 26.25 mg/tab. (95% – 105%) <i>23,75 – 26,25 мг/табл. (95% – 105%)</i>	25.63 mg/tab. <i>(мг/табл.)</i> (103%)
<b>Related substances</b> <i>Супровідні домішки</i> <b>unknown single impurity</b> <i>неідентифікована одичинна домішка</i>	$\leq$ 0.2%	<Reporting Limit <i>&lt;Межі виявлення</i>





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

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
Місцезнаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
№50 Güneşli Bağcılar/Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000032377

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

TEST <i>Показники якості</i>	SPECIFICATION <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
<b>total impurities</b> <i>сума домішок</i>	≤ 1.0%	<Reporting Limit <Межі виявлення
<b>enantiomeric impurity</b> <i>енантіомерна домішка</i>	≤ 0.5%	0.20%
<b>Microbiological quality</b> <i>Мікробіологічна чистота</i>		
Total aerobic microbial count (TAMC) <i>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів</i>	Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g <i>Не більше 10<sup>3</sup> КУО/г</i>	<1 CFU/g <1 (КУО/г)
Total yeast/moulds count (TYMC) <i>Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів</i>	Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g <i>Не більше 10<sup>2</sup> КУО/г</i>	<1 CFU/g <1 (КУО/г)
<i>Escherichia coli</i>	Absent/g <i>Відсутні/г</i>	Absent /g <i>Відсутні/г</i>

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 аналізу 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

Figen ÖZGEL  
Mesul Müdür  
Qualified Person

