



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 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддеші
 №50 Гюненлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

pH Centrifuge test Випробування в центрифугузі	6.0 - 7.2 Should be homogenous, phase splitting should not occur Мас бути однорідним, не повинно відбуватися розшарування фаз	6.2 Conform Відповідає
Enantiomeric impurity Енантіомерна домішка	not more 2.0% не більше 2,0 %	0.17%
Related substances Супровідні домішки - unknown single impurity - неідентифікована одинична домішка - total impurities - сума домішок	not more 0.2% не більше 0,2 % not more 0.5% не більше 0,5 %	<Reporting limit <Межі виявлення Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення - dexketoprofen - декскетопрофену - ethanol - етанолу	11.875 – 13.125 mg/g (mr/r) (12.5 mg/g (mg/g) ± 5%) 144 – 176 mg/g (mr/r) (160 mg/g (mg/g) ± 10%)	12.574 mg/g (mg/g) 155.1584 mg/g (mg/g)
Microbiological purity Мікробіологічна чистота - total bacterial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - total fungi count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	not more 10 ² CFU/g не більше 10 ² КУО/г not more 10 CFU/g не більше 10 КУО/г absent/g відсутній/г absent/g відсутній/г	< 10 ² CFU/g < 10 ² КУО/г < 10 CFU/g < 10 КУО/г absent/g відсутній/г absent/g відсутній/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 analytical-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, упакування 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

ŞAHAN ALKÖÇÜ
 Quality Control Manager / Kalite Kontrol Müdürü

(Handwritten signature)
 20.01.2020

