



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.04.2023

№ 18349/23/26

АРТРОКОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель, 25 мг/г по 45 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14118/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 220223 Кількість ввезеного лікарського засобу 4526

Виробник **К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.**, Румунія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА"**,
ідент. код: 43821180
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.03.2023 № 105/15423
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник _____
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.



_____ (підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ім'я та прізвище)



*Вх. ак № 279
big 08.12.23 Юмел*



Manufactured by: S.C. SLAVIA PHARMA S.R.L.,
 Location: Bolevard Theodor Pallady № 44 C, sector 3, 032266, Bucharest, Romania
 License: 43F

Вироблено: К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.
 Місцезнаходження: Бульвар Теодор Паллади № 44 С, сектор 3, 032266,
 Бухарест, Румунія
 Ліцензія: 43F

CERTIFICATE OF QUALITY No. 348
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №. 348

Product name: ARTROCOL
Назва продукту: АРТРОКОЛ
Pharmaceutical form, container type and size: gel, 25 mg/g, 45 g in a tube, 1 tube together with a 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 по медичному застосуванню у картонній коробці
Strength / potency: ketoprofen 25 mg/g
Сила дії / активність: Кетопрофен 25 мг/г
Certificate of registration: UA/14118/01/01
Реєстраційне посвідчення:
Batch No.: 220223
№ серії:
Batch size: 4 595 packages /упаковок
Розмір серії:
Date of manufacture: 02.2022
Дата виробництва:
Shelf life: 01.2025
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Homogeneous transparent gel Однорідний прозорий гель	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація - ketoprofen - кетопрофен	1. The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution 1. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі розчину стандарту. 2. The spots on the chromatograms of the test solution and the standard solution must have identical Rf values and other characteristics (size, intensity). 2. Плями на хроматограмах випробуваного розчину і розчину стандарту повинні мати ідентичні значення Rf та інші характеристики (розмір, інтенсивність).	Conforms Відповідає
- methylparahydroxybenzoate - метилпарагідроксibenzoату	The spots on the chromatograms of the test solution and the standard solution must have identical Rf values and other characteristics (size, intensity). Плями на хроматограмах випробуваного розчину і розчину стандарту повинні мати ідентичні значення Rf та інші характеристики (розмір, інтенсивність).	Conforms Відповідає
Average weight of tube content Середня маса вмісту туби	≥ 45 g ≥ 45 г	47.6 g (g)
pH	5.0 - 7.5	6.5
Assay Кількісне визначення		





Manufactured by: S.C. SLAVIA PHARMA S.R.L.
 Location: Bolevard Teodor Pallady № 44 C, sector 3, 032266, Bucharest, Romania
 License: 43F

Вироблено: К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.
 Місцезнаходження: Бульвар Теодор Паллади № 44 С, сектор 3, 032266,
 Бухарест, Румунія
 Ліцензія: 43F

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
- ketoprofen - кетопрофену	23.75 – 26.25 mg/g (95 – 105 %) 23,75 - 26,25 мг/г (95 – 105 %)	24.51mg/g(98.0%) 24,51мг/г (98,0%)
- methylparahydroxybenzoate - метилпарагідроксибензоату	0,9 - 1,1 mg/g (90 - 110 %) 0,9 - 1,1 мг/г (90 - 110 %)	0.974 mg/g (97.4%) 0,974 мг/г (97,4%)
Related substances Супровідні домішки		
- ketoprofen ethyl ether - кетопрофену етиловий ефір	≤ 3.0 %	< 3.0 %
- any single impurity - будь-яка одинична домішка	≤ 0.4 %	< 0.40 %
- any individual impurities - будь-які індивідуальні домішки	≤ 0.2 %	< 0.20 %
Микробиологическая чистота: Мікробіологічна чистота		
- total bacterial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	≤ 10 ² CFU/g ≤ 10 ² КУО/г	< 10 CFU/g < 10 КУО/г
- total fungi count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	≤ 10 ¹ CFU/g ≤ 10 ¹ КУО/г	< 1 CFU/g < 1 КУО/г
- Staphylococcus aureus	absent/g відсутні/г	absent/g відсутні/г
- Pseudomonas aeruginosa	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 Romania 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 Румунії, 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

Quality Control Manager: Lucian Postelnicu

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

Менеджер з контролю якості: Лючан Постельніку

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 17.02.2022

