



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.05.2022

№ 19973/22/26

СЕРТОФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1
 блистеру в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17608/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.08.2024

Серія лікарського засобу № 201001760

Кількість ввезеного лікарського засобу 20000

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
 Україна", ідент. код: 37177201**

(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)

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Manufactured by WORLD MEDICINE PHARMACEUTICAL CO. LTD.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2
 Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИНІ ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 №50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Turççina
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000001073

Product name Назва продукту	SERTOFEN СЕРТОФЕН
Pharmaceutical form, package type and size Лікарська форма, тип та розмір упаковки	film coated tablets, 25 mg; 10 tablets in a blister; 1 blister together with a leaflet in a carton box таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency Доза / сила дії	dexketoprofen (as trometamol) 25 mg декскетопрофену (у формі трометамолу) 25 мг
Registration certificate Регістраційне посвідчення	UA/17608/01/01
Batch size Розмір серії	112 375 packages / упаковок
Batch no. № серії	201001760
Manufacture date Дата виробництва	01.2022
Expiry date Термін придатності до	12.2024

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Round, biconvex, white film coated tablets with score lines at both sides Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розділовою рискою з обох сторін	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація -dexketoprofen -декскетопрофену -titanium dioxide -титану діоксиду -trometamol -трометамолу	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 Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення Orange-yellow color is produced З'являється помаранчево-жовте забарелення 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. Пляма, отримана від випробуваного розчину і пляма, отримана від стандартного розчину мають однаковими і перебувати на одному рівні на пластині	Conform Відповідає Conform Відповідає
Average mass. Середня маса Uniformity of mass Однорідність маси	268 mg \pm 5% (254.6 – 281.4 mg) 268 мг \pm 5% (254,6 – 281,4 мг) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 5% and none deviates by more than 10% Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 5%. І жодна з них не відхиляється більш ніж на 10%	Conform Відповідає
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам	Conform
Subdivision of tablets	Not more than 1 of single weights could deviate more than 15% of	Conform

В. А. М. 0152 В. С. 09.09.2022



manufactured by WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

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 Махаллеси Джамі Йолу Джаддеси

№50 Гюнешлі Багджалар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

Розподіл таблеток	average weight and none of them could deviate more than 25% of average weight Не більше 1 окремої маси відхиляється від середньої маси більш ніж на 15%, і жодна з них не відхиляється більш ніж на 25%	Відповідає
Disintegration Розпадання	≤ 30 minutes ≤ 30 хвилин	15 minutes
Content of water Вміст води	≤ 5.0% ≤ 5.0%	4%
Dissolution Розчинення	≥ 85% by 30 minutes ≥ 85% за 30 хвилин	102%
Assay Кількісне визначення	23.75 – 26.25 mg/tab. (95% – 105%) 23,75 – 26,25 мг/табл. (95% – 105%)	25.25 mg/tab. (101%) 25,25 мг/табл. (101%)
Related substances Супровідні домішки		
- unknown single impurity - неідентифікована одичинна домішка	≤ 0.2%	< Disregard limit < Межі виявлення
- total impurities - сума домішок	≤ 1.0%	< Disregard limit < Межі виявлення
- enantiomeric impurity - енантимерна домішка	≤ 0.5%	0.4%
Microbiological purity Мікробіологічна чистота		
- total bacterial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	not more 10 ³ CFU/g не більше 10 ³ КУО/г	< 10 ³ CFU/g < 10 ³ КУО/г
- total fungi count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	not more 10 ² CFU/g не більше 10 ² КУО/г	< 10 ² CFU/g < 10 ² КУО/г
- E. coli	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 дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКА), 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 видає дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

05.02.2022

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50

Bagcilar / İSTANBUL - Tel. No: 753345 0

Günesli YD: B14 048 0624

Mersis No: 0814 0480 5240 0017

Figen ÖZBEK
Mesul Müdür
Qualified Person

