



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

№ 16214/24/26

28.03.2024

**СЕРТОФЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій  
упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2362002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 80190

Виробник

**ФармаВіжн 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)

Протокол візуального контролю від **08.03.2024 № 759/2.**

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 28.03.2024 № 231/28924

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

(посада обіймає посаду державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛЮДЕНКО**

(підпис та прізвище)





Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.S.  
Location: Davutpasa Cad. No.145, Topkapı, Istanbul, Turkey  
License: TR/UY/2020/4-0

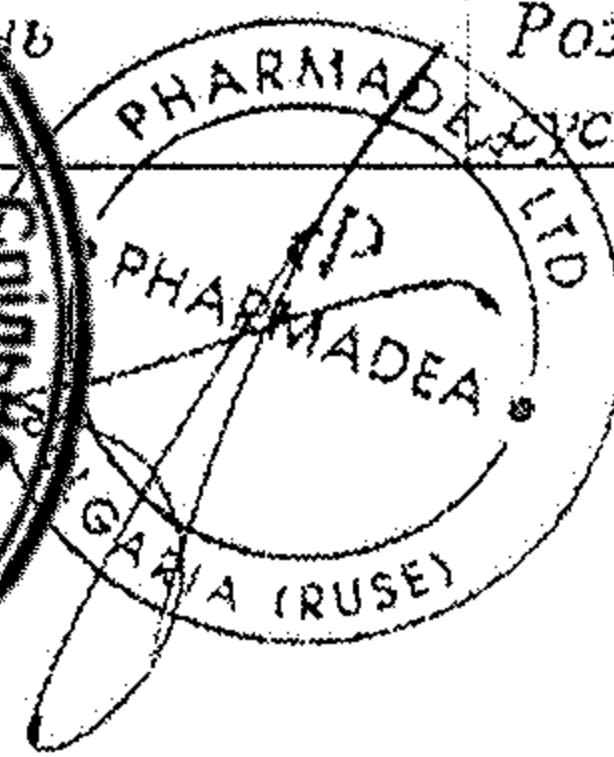
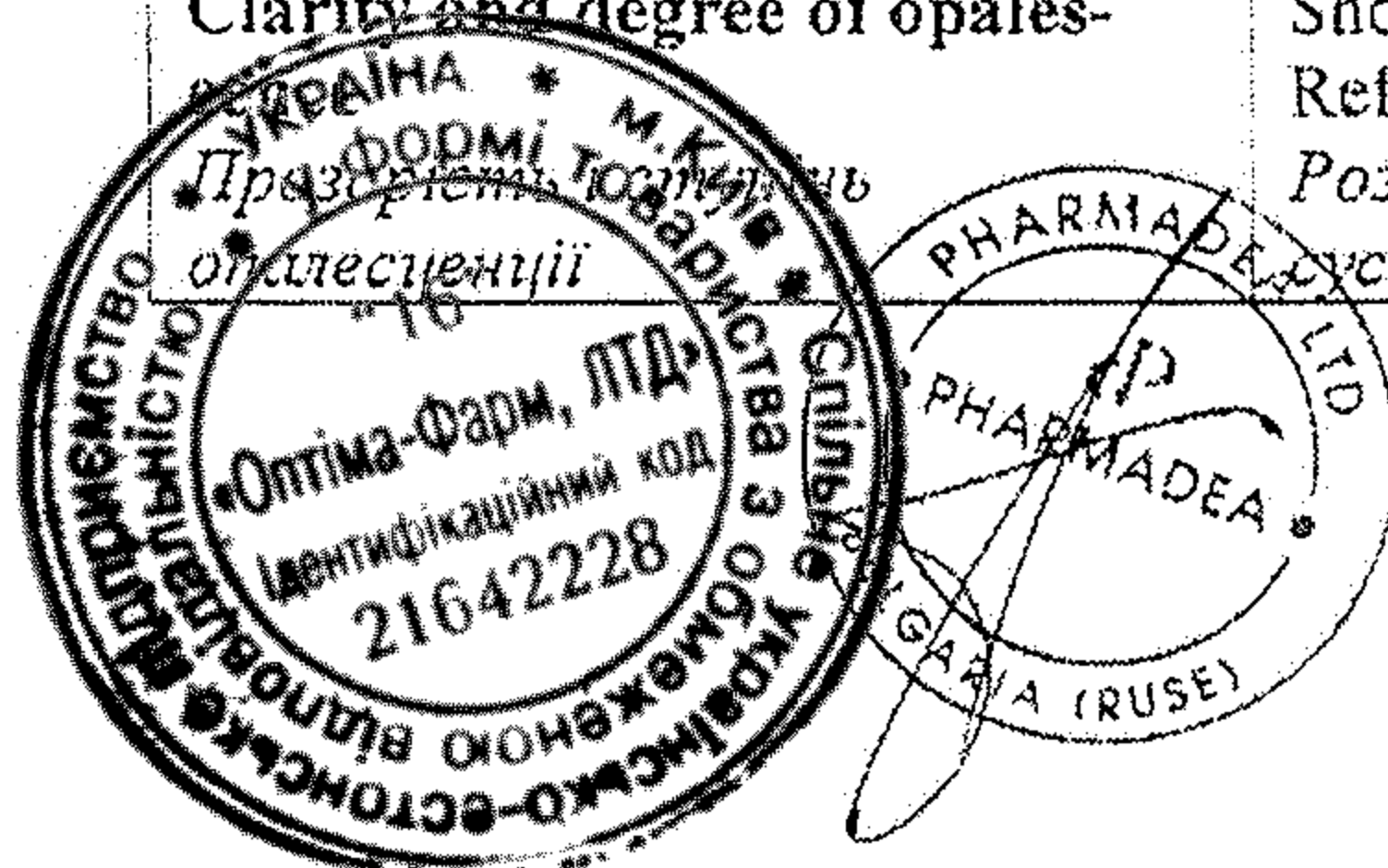
Вироблено: ФармаВізіон Сан. ве Тідж. А.Ш.  
Місцезнаходження: Давутпаша Дžad. №145, Топкапі, Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY/2020/4-0

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No.23620002

<b>Product name:</b> Назва продукту:	<b>SERTOOFEN</b> <b>СЕРТОФЕН</b>
<b>Pharmaceutical form, package type and size:</b> Лікарська форма, тип та розмір упаковки:	solution for injections, 50 mg/2 ml, 2 ml in ampule, 5 ampules in a contour tray, 1 contour tray together with a leaflet in a carton box розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
<b>Dosage / potency:</b> Доза / сила дії:	<b>Dexketoprofen (as dexketoprofen trometamol) 50 mg /2ml</b> Декскетпрофену (у формі декскетпрофену трометамолу) 50 мг/2мл
<b>Registration certificate:</b> Регістраційне посвідчення:	<b>UA/14649/01/01</b>
<b>Batch no.:</b> № серії:	<b>2362002</b>
<b>Batch size:</b> Розмір серії:	<b>80 250 packages/упаковок</b>
<b>Manufacture date:</b> Дата виробництва:	<b>09.2023</b>
<b>Expiry date:</b> Термін придатності:	<b>08.2026</b>

<b>TEST</b> Показники якості	<b>LIMIT</b> Нормування	<b>RESULT</b> Результат
<b>Appearance</b> Опис	Clear colorless solution Прозорий безбарвний розчин	Conform Відповідає
<b>Identification</b> <b>Dexketoprofen</b> Ідентифікація декскетпрофену	In assay, retention times of dexketoprofen peak obtained from sample and standard solutions should be similar Час утримування піку декскетпрофену для випробуваного розчину, приготованого при кількісному визначенні, відповідає такому ж для стандартного розчину.	Conform Відповідає
<b>Nominal volume</b> Номинальний об'єм	≥ 2.0 ml (мл)	2.1 ml (мл)
<b>Density</b> Густина	0.968-1.018 g/ml (г/мл)	0.995 g/ml (г/мл)
<b>pH</b>	6.5-8.5	7.4
<b>Degree of coloration</b> Ступінь забарвлення	Should be colorless or should not be more intensely colored than Reference solution B <sub>9</sub> Безбарвний або забарвлений не інтенсивніше, ніж розчин порівняння B <sub>9</sub>	Conform Відповідає
<b>Clarity and degree of opales-</b>	Should be clear or should not be more opalescent than Reference suspension I Розчин прозорий і не більш опалесцентний, ніж суспензія порівняння I	Conform Відповідає



Вх ан 1028  
Від Б.В.М. 24. 2023



Manufactured by PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.  
Location: Davutpasa Cad. No.145, Topkapı, Istanbul, Turkey  
License: TR/UY/2020/4-0

Вироблено: ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.  
Місцезнаходження: Давутпаша Джад. №145, Топкапі. Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY/2020/4-0

<b>Particulate contamination:</b> <i>Механічні включення:</i> - visible particles - видимі частки - sub-visible particles - невидимі частки	Absent Відсутні $\geq 10 \mu\text{m}: \leq 6000$ particles/ampoule $\geq 10 \text{ мкм}: \leq 6000$ часток/амп. $\geq 25 \mu\text{m}: \leq 600$ particles/ampoule $\geq 25 \text{ мкм}: \leq 600$ часток/амп.	Absent Відсутні 218 particles/amp (часток/амп.) 8 particles/amp (часток/амп.)
<b>Bacterial endotoxins</b> <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	$\leq 1.24$ EU/mg dexketoprofen $\leq 1,24$ ОЕ/мг декскетопрофену	$< 1.24$ EU/mg (ОЕ/мг)
<b>Sterility</b> <i>Стерильність</i>	The solution is sterile Розчин стерильний	Conform Відповідає
<b>Related substances:</b> <i>Супровідні домішки:</i> - single impurity - одиначна домішка - total impurities - сума домішок	$\leq 0.2 \%$ $\leq 2.0 \%$	Not detected Не виявлено Conform Відповідає
<b>Assay</b> <i>Кількісне визначення</i> - dexketoprofen - декскетопрофену - ethanol - етанолу	47.5 mg/2 ml (мг/2 мл) – 52.5 mg/2 ml (мг/2 мл) (95 – 105 %) 180 mg/2 ml (мг/2 мл) – 220 mg/2 ml (мг/2 мл) (90 – 110 %)	49.1 mg/2 ml (мг/2 мл) (98.2 %) 188.8 mg/2 ml (мг/2 мл) (94.4 %)

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 29.09.2023

PharmaVision  
Sarıyeri ve Ticaret A.Ş.  
Figen Gökçe  
Müşteri İhtiyaçları  
Destek Departmanı

