



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/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦІНИ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махалlesi Джами Йолу Дкаддеси
 №50 Гунешли Багдцилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000001561

Product name: ARTOXAN
Назва продукту: АРТОКСАН
Pharmaceutical form, package type and size: film coated tablets, 20 mg; 10 tablets in a blister; 1 blister together with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.
Dosage / potency: Tenoxicam 20 mg
Доза / сила дії: Теноксикаму 20 мг
Registration certificate: UA/I7118/01/01
Ресстраційне посвідчення:
Batch no.: 201000090
№ серії:
Batch size: 69 115 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 01.2022
Дата виробництва:
Expiry date: 12.2024
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Description <i>Опис</i>	Round, biconvex, yellow film coated tablets <i>Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> - tenoxicam <i>- теноксикаму</i> - titanium dioxide <i>- титану діоксиду</i> - iron oxide yellow <i>- оксид заліза жовтий</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>Значення часу утримання основних піків на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинні бути однаковими.</i> An orange-yellow colour is appeared <i>Повинно спостерігатися помаранчево-жовте забарвлення</i> A red colour is appeared <i>З'являється червоне забарвлення</i>	Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i>
Average mass <i>Середня маса</i> Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i>	205 mg ± 7.5% (190 – 220 mg) <i>205 мг ± 7.5% (190 – 220 мг)</i> Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15% <i>Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5% та жодна не відхиляється більш ніж на 15%</i>	204.0 mg (mg) Conform <i>Відповідає</i>
Water content <i>Вміст води</i>	≤ 6 %	5 %
Disintegration <i>Розпадання</i>	≤ 30 min. <i>≤ 30 хв.</i>	9 min (xv.)
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements <i>Приняті значення (AV) має відповідати вимогам</i>	Conform <i>Відповідає</i>



Handwritten signature



Handwritten signature and date: 11.08.23



Manufactured by WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦІННІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІЦ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Темоуза Махаллеси Дами Йолу Диваддеси
 №50 Гунешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Dissolution Розчинення	≥ 80 % in 45 minutes (Q=75 %) ≥ 80 % через 45 хвилин (Q=75 %)	95 %
Assay of tenoxicam Кількісне визначення теноксикаму	20 mg/tab. ± 5 % (19 – 21 mg/tab.) 20 мг/табл. ± 5 % (19 – 21 мг/табл.)	20 mg/tab. 20 мг/табл.
Related substances Супровідні домішки - single impurity - одиначна домішка - impurity A - домішка А - impurity B - домішка В - impurity G - домішка G - impurity H - домішка H - total impurities - сума домішок	≤ 0.1 % ≤ 0.15 % ≤ 0.15 % ≤ 0.15 % ≤ 0.15 %	<disregard limit <межі виявлення <disregard limit <межі виявлення <disregard limit <межі виявлення Not detected Не виявлено <disregard limit <межі виявлення
Microbiological quality: Мікробіологічна чистота - total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - Escherichia coli - Escherichia coli	≤ 10 ³ CFU/g ≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² CFU/g ≤ 10 ² КУО/г Absent in 1g Відсутні в 1 г	<1 CFU/g <1 КУО/г <1 CFU/g <1 КУО/г Absent Відсутні

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

Quality assurance Manager: Tugba Güngör

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

Менеджер із забезпечення якості: Тугба Гунгор

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання

10.02.2022

