



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 Джаддесі

№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

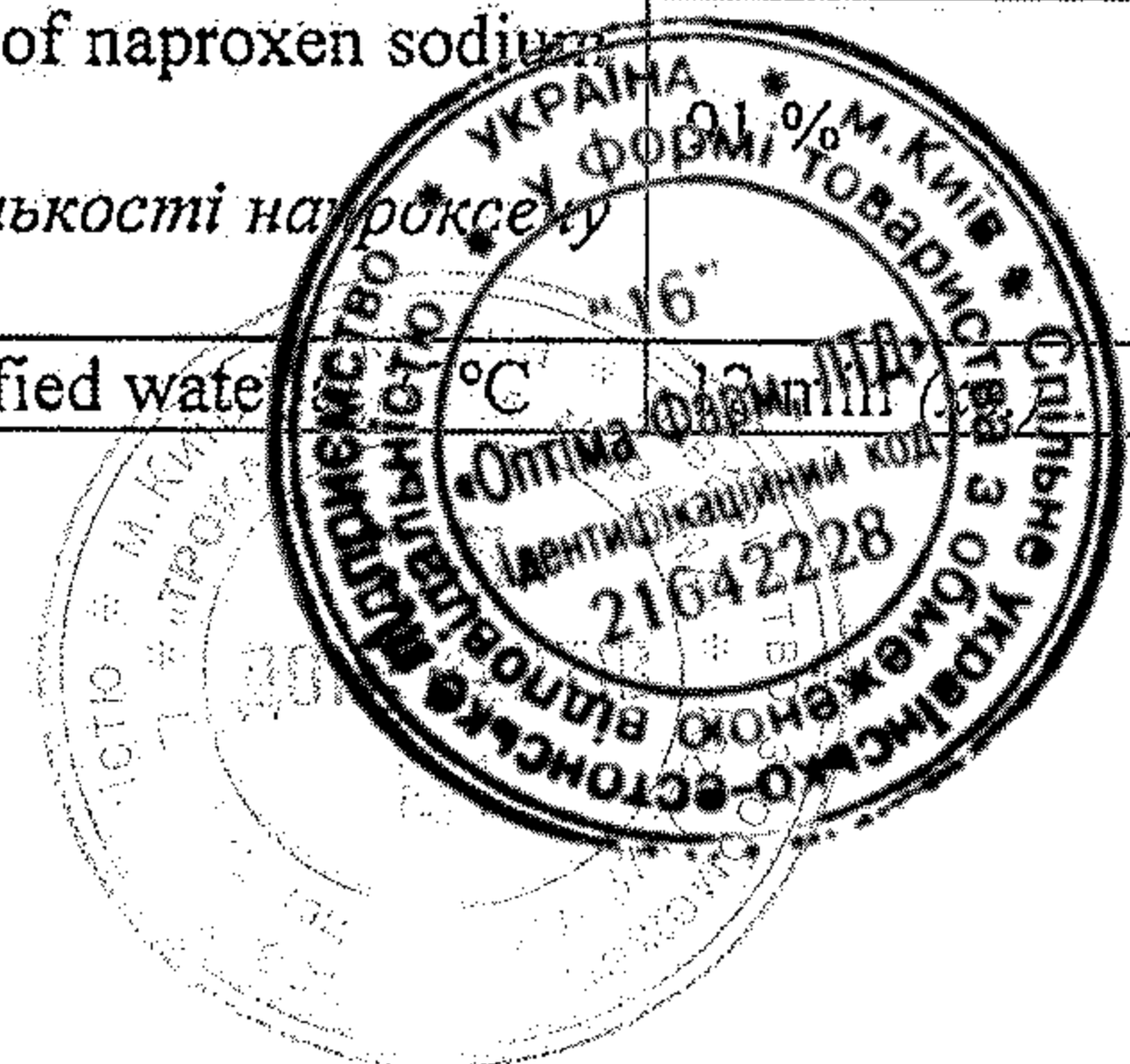
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**
**No.40000025230**

<b>Product name</b> <i>Назва продукту</i>	<b>NAPROFF</b> <b>НАПРОФФ</b>
<b>Pharmaceutical form, package type and size</b> <i>Лікарська форма, тип та розмір упаковки</i>	film coated tablets 550 mg, 10 tablets in blister, 1 blister with a leaflet in carton box <i>таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування</i>
<b>Dosage / potency</b> <i>Доза / сила дії</i>	naproxen sodium 550 mg <i>напроксену натрію 550 мг</i>
<b>Registration certificate</b> <i>Регістраційне посвідчення</i>	UA/12506/01/02
<b>Batch size</b> <i>Розмір серії</i>	46 303 packages / упаковок
<b>Batch no.</b> <i>№ серії</i>	311202380
<b>Manufacture date</b> <i>Дата виробництва</i>	11.2023
<b>Expiry date</b> <i>Термін придатності до</i>	10.2026

<b>TEST</b> <i>Показники якості</i>	<b>LIMIT</b> <i>Нормування</i>	<b>RESULT</b> <i>Результат</i>
<b>Appearance</b> <i>Зовнішній вигляд</i>	White, biconvex, scored on two side, oblong, film coated tablets <i>Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору з розділовою рискою з обох сторін</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Identification</b> <i>Ідентифікація</i>	Retention time of the naproxen sodium peak of the sample solution obtained from the assay method and the main peak of the standard solution should correspond <i>Час утримування піку напроксену натрію для випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, відповідає такому для стандартного розчину</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Average weight</b> <i>Середня маса</i>	745.0 mg (mg) $\pm$ 5.0% (707.75 mg (mg) – 782.25 mg (mg))	725.5 mg (mg)
<b>Uniformity of weight</b> <i>Однорідність маси</i>	- not less than 18/20 tablets 745.0 mg $\pm$ 5.0% - not more than 2/20 tablets 745.0 mg $\pm$ 10.0% <i>- не менше 18/20 таблеток 745,0 мг <math>\pm</math> 5,0%; - не більше 2/20 таблеток 745,0 мг <math>\pm</math> 10,0%</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Dissolution</b> <i>Розчинення</i>	Not less than 80% of label claim of naproxen sodium is dissolved in 45 minutes. <i>Не менше 80% від заявленої кількості напроксену натрію розчиняється за 45 хв.</i>	
<b>Disintegration</b>	Not more than 30 minutes in purified water	

Виконав: 0419  
 68080324





**WORLD MEDICINE**  
Pharmaceutical Company

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 Джаддесі

№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

<b>Розпадання</b>	<i>Не більше 30 хв у воді очищеній при 37°C</i>	
<b>Related substances:</b> <b>Супровідні домішки:</b> - known impurity: - ідентифікована домішка: - max. unknown impurity: - макс. неідентифікована домішка: - total impurity: - сума домішок:	max. 0.2% макс. 0,2% max. 0.2% макс. 0,2% max. 1.0% макс. 1,0%	<Disregard limit <Межі виявлення <Disregard limit <Межі виявлення  Conform Відповідає
<b>Assay of naproxen sodium</b> <b>Кількісне визначення напроксену натрію</b>	550.0 mg (mg) ± 10% (495.0 mg (мг) – 605.0 mg (мг))	525.1 mg (мг)
<b>Assay of talc</b> <b>Кількісне визначення тальку</b>	4.23% (w/w (м/м)) ± 20% (3.38% - 5.08%)	4.0 %
<b>Uniformity of Dosage Units:</b> <b>Однорідність дозованих одиниць:</b> - min. 9/10 film coated tablets: - мін. 9/10 таблеток вкритих оболонкою: - max. 1/30 film coated tablets: - макс. 1/30 таблеток вкритих оболонкою:	(85 % - 115 %) [L1<15.0]  (75 % - 125 %) [L2<25.0]	Conform Відповідає  Conform Відповідає
<b>Residual Solvents:</b> <b>Залишкові розчинники:</b> - ethanol - етанолу - dichloromethane - дихлорметану	not more than 3.73 mg/tablet не більше 3,73 мг/табл not more than 0.45 mg/tablet не більше 0,45 мг/табл	Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено
<b>Microbiological Contamination</b> <b>Мікробіологічна чистота</b> Total bacterial count Загальна кількість бактерій Total fungi count Загальна кількість грибів <i>E. coli</i>	Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г Absent in 1 g Відсутні в 1 г	<1 CFU/g (КУО/г)  <1 CFU/g (КУО/г)  Absent Відсутні



