



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

01.09.2022

№ 34938/22/26П

**СЕРТОФЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**гель 12,5 мг/г по 60 г у тубі; 1 туба в картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17608/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.12.2024

Серія лікарського засобу № **20123** Кількість ввезеного лікарського засобу 31874

Виробник **УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ 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 İLAC 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 ТІЦ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 №50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turckiya  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS  
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 20123

Product name Назва продукту	SERTOFEN СЕРТОФЕН
Pharmaceutical form, package type and size Лікарська форма, тип та розмір упаковки	gel, 12.5 mg/g; 60 g in a tube; 1 tube together with a leaflet in a carton box гель, 12,5 мг/г, по 60 г у тубі; по 1 тубі разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency Доза / сила дії	dexketoprofen (as trometamol) 12.5 mg/g декскетопрофену (у формі трометамолу) 12,5 мг/г
Registration certificate Регістраційне посвідчення	UA/17608/02/01
Batch size Розмір серії	31 999 packages / упаковок
Batch no. № серії	20123
Manufacture date Дата виробництва	01.2022
Expiry date Термін придатності до	12.2024

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Opaque, greyish-white colored, homogenous gel with odour of lavender, mint and spirit Непрозорий сірвато-білого кольору гель, однорідний, з запахом лаванди, м'яту і спирту	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - dexketoprofen - декскетопрофену  - ethanol - етанолу	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 на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення  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 на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення	Conform Відповідає  Conform Відповідає
Average weight of tube content Середня маса вмісту туби Weight uniformity Однорідність маси	NLT 60.0 g Не менше 60,0 г Average weight of content of 10 tubes should not be less than 100% of average weight, 60 g, and none of them should be less than 95% Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше 100% від середньої маси, 60 г, і жодна з них не повинна бути менше 95%	60.6 g (g)  Conform Відповідає



Вх. ан. №0595  
 07.04.23





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Ouzesli Bageclar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-2  
 Вироблено: УОРЛД МЕДІЦІН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 №50 Ouzesli Bageclar/Istanbul, Turеччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

pH	6.0 - 7.2	6.2
Centrifuge test Випробування в центрифугі	Should be homogenous, phase splitting should not occur Має бути однорідним, не повинно відбуватися розшарування фаз	Conform Відповідає
Enantiomeric impurity Енантіомерна домішка	not more 2.0% не більше 2,0 %	0.12 %
Related substances Супровідні домішки		
- unknown single impurity - неідентифікована одиначна домішка	not more 0.2% не більше 0,2 %	0.10 %
- total impurities - сума домішок	not more 0.5% не більше 0,5 %	Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення		
- dexketoprofen - декскетопрофену	11.875 – 13.125 mg/g (mg/r) (12.5 mg/g (mg/r) ± 5%)	13.029 mg/g (mg/r)
- ethanol - етанолу	144 – 176 mg/g (mg/r) (160 mg/g (mg/r) ± 10%)	156 mg/g (mg/r)
Microbiological purity Мікробіологічна чистота		
- total bacterial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	not more 10 <sup>2</sup> CFU/g не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	<10 <sup>2</sup> CFU/g <10 <sup>2</sup> КУО/г
- total fungi count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	not more 10 CFU/g не більше 10 КУО/г	< 10 CFU/g < 10 КУО/г
- Pseudomonas aeruginosa	absent/g відсутні/г	absent/g відсутні/г
- Staphylococcus aureus	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 (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упакування та аналізу 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, штамп 10.02.2022



Orçun GÜNDEMİR  
 Kafile Güvencesi Müdürü  
 Metin Mızrak

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.  
 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50  
 Beşiktaş / İstanbul / Türkiye

