



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 Джами Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 4000029409

Product name: *ARTROCOL*
Назва продукту: **АРТРОКОЛ**
Pharmaceutical form, package type and size: *gel, 25 mg/g, 45 mg in a tube; 1 tube together with an enclosed leaflet in a carton box*
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **гель, 25 мг/г по 45 г у тубі; по 1 тубі разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці**
Dosage / potency: *ketoprofen 25 mg/g*
Доза / сила дії: **кетопрофену 25 мг/г**

Registration certificate: *UA/19017/01/01*
Реєстраційне посвідчення: **UA/19017/01/01**
Batch no.: *301490*
№ серії: **301490**
Batch size: *42.721 packages/упаковок*
Розмір серії: **42.721 packages/упаковок**
Manufacture date: *08.2023*
Дата виробництва: **08.2023**
Expiry date: *07.2026*
Термін придатності: **07.2026**

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Зовнішній вигляд</i>	Clear, colourless, homogeneous gel with light alcohol odour. <i>Прозорий безбарвний однорідний гель зі слабким запахом спирту.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> -ketoprofen <i>- кетопрофен</i> -methylparabene <i>- метилпарабен</i>	Retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be same as retention time of main peak obtained from standard solution. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
pH	5,0 – 7,5	7,0
Viscosity <i>В'язкість</i>	Min. 30 Pa·s <i>Мін. 30 Па·с</i>	113 Pa·s <i>(Па·с)</i>
Centrifuge Test <i>Випробування на центрифугі</i>	It should be in a homogenous appearance and the phase separation should not occur. <i>Повинен бути однорідний зовнішній вигляд і не має визначатися розділення фаз.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Average Tube Content <i>Середня маса вмісту туби</i> Weight Uniformity <i>Однорідність маси</i>	Min. 45.0 g <i>Мін. 45,0 г</i> Average content of 10 tubes should not be less than 100% of average tube content (45g) and content of each tube should not be less than 95% of average tube content/ <i>Середня маса вмісту 10 туб повинна становити не менше 100% від середньої маси вмісту туби (45 г) і маса вмісту кожної туби повинна становити не менше 95% від середньої маси вмісту туби.</i>	45.8 g 45,8 г Conform <i>Відповідає</i>





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 Гунешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Related Substances Супровідні домішки -impurity A - домішка А -impurity C - домішка С -max. unknown impurity - макс. неідентифікована домішка - total impurities (except A and C) - сума домішок (крім А та С)	not more 0.2% не більше 0,2% not more 0.2% не більше 0,2% not more 0.2% не більше 0,2% not more 0.5% не більше 0,5%	0.00% Not detected Не виявлено 0.04% Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення -ketoprofen - кетопрофен - methylparabene - метилпарабен -ethanol - етанол	23,75 – 26,25 mg/g (мг/г) (95,0 %-105,0 %) 1,00 mg/g (мг/г) ± 10,0 % (0,9 – 1,1 mg/g (мг/г)) 320,00 mg/g (мг/г) ± 10,0 % (288,0 – 352,0 mg/g (мг/г))	24,7 mg/g (мг/г) 1,0 mg/g (мг/г) 309,3 mg/g (мг/г)
Microbiological Quality Мікробіологічна чистота - total aerobic microbial count (ТАМС) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - total yeast/moulds count (ТУМС) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	not more 10 ² CFU/g не більше 10 ² КУО/г not more 10 ¹ CFU/g не більше 10 ¹ КУО/г Should be absent/g Мають бути відсутні/г Should be absent /g Мають бути відсутні/г	<10 CFU/g <10 КУО/г <10 CFU/g <10 КУО/г Absent/g Відсутні/г Absent/g Відсутні/г





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 Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

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 її 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

Kağan ALIÖĞLU
Kalite Güvence Müdürü ve Meşai Müdürü
Quality Assurance Manager and Qualified Person

31.10.2023

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-2

