



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 Махаллелі Джами Йолу Джаддесі

№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
No.40000033708

Product name

Назва продукту

NAPROFF**НАПРОФФ**

Pharmaceutical form, package type and size

Лікарська форма, тип та розмір упаковки

film coated tablets 550 mg, 10 tablets in blister, 1 blister with a leaflet in a carton box

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування

naproxen sodium 550 mg

напроксену натрію 550 мг

Dosage / potency

Доза / сила дії

UA/12506/01/02

Registration certificate

Регістраційне посвідчення

Batch size

Розмір серії

47 311 packages / упаковок

Batch no.

№ серії

311202430

Manufacture date

Дата виробництва

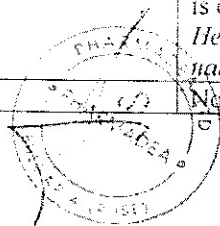
11.2023

Expiry date

Термін придатності до

10.2026

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Зовнішній вигляд	White, biconvex, scored on two side, oblong, film coated tablets Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору з розділовою рискою з обох сторін	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація	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 Час утримування піку напроксену натрію для випробуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні, відповідає такому для стандартного розчину	Conform Відповідає
Average weight Середня маса	745.0 mg (mg) $\pm$ 5.0% (707.75 mg (mg) – 782.25 mg (mg))	746.92 mg (mg)
Uniformity of weight Однорідність маси	- not less than 18/20 tablets 745.0 mg $\pm$ 5.0% - not more than 2/20 tablets 745.0 mg $\pm$ 10.0% - не менше 18/20 таблеток 745,0 мг $\pm$ 5,0%; - не більше 2/20 таблеток 745,0 мг $\pm$ 10,0%	Conform Відповідає
Dissolution Розчинення	Not less than 80% of label claim of naproxen sodium is dissolved in 45 minutes. Не менше 80% від заявленої кількості напроксену натрію розчиняється за 45 хв.	102%
Disintegration	Not more than 30 minutes in purified water at 37°C	12 min (x6)



Вх на НЧО від 01.11.24



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi

No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey

License: TR/UY/2019/12-2

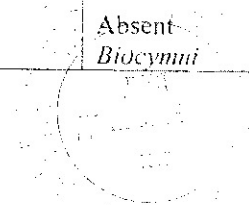
Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.

Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джамі Йолу Джалдеси

№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

Розпадання	Не більше 30 хв у воді очищеній при 37°C	
Related substances: Супровідні домішки: - known impurity: max. 0.2% - ідентифікована домішка: макс. 0,2% - max. unknown impurity: max. 0.2% - макс. неідентифікована домішка: макс. 0,2% - total impurity: max. 1.0% - сума домішок: макс. 1,0%		<Reporting limit <Межі виявлення <Reporting limit <Межі виявлення Conform Відповідає
Assay of naproxen sodium Кількісне визначення напроксену натрію	550.0 mg (m _r) ± 10% (495.0 mg (m ₂) - 605.0 mg (m ₂))	559.6 mg (m ₂)
Assay of talc Кількісне визначення тальку	4.23% (w/w (m/m)) ± 20% (3.38% - 5.08%)	4.08 %
Uniformity of Dosage Units: Однорідність дозованих одиниць: - 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
Residual Solvents: Залишкові розчинники: - 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
Microbiological Contamination Мікробіологічна чистота Total bacterial count Загальна кількість бактерій Total fungi count Загальна кількість грибів E. coli	Not more than 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г Not more than 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г Absent in 1 g Відсутні в 1 г	<10 CFU/g (KUO/g) <10 CFU/g (KUO/g) Absent Відсутні





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

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 ділянці 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.

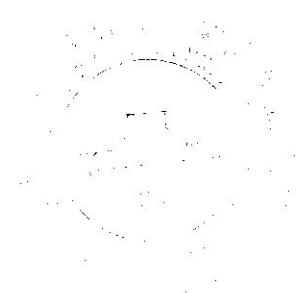
Surname and position of person, approving batch release to market

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

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

07.07.2019





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

29.03.2024

№ 16352/24/26

НАПРОФФ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12506/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 311202430

Кількість ввезеного лікарського засобу 47256

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.. Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичне, 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 29.02.2024 № 638/1.

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 26.03.2024 № 226/25724

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 законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа, яка організувала державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис уповноваженої)

