

21



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

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦІН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джаддеси
№50 Гюнеслі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000029570

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**
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: **400020**
№ серії:
Batch size: **42 664 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **01.2024**
Дата виробництва:
Expiry date: **12.2026**
Термін придатності:

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 -ketoprofen -methylparabene -метилпарабен	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>Min. 30 Па·с</i>	175 Pa·s (Па·с)
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>Min. 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>	45.5 g 45.5 g Conform <i>Відповідає</i>



Вх.ан. 50584
29.11.24



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: YORUL MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Місце знаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
№50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Türkiye
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Related Substances Супровідні домішки		
-impurity A - домішка A	not more 0.2% не більше 0,2%	Not detected Не виявлено
-impurity C - домішка C	not more 0.2% не більше 0,2%	<Disregard limit <Межі виявлення
-max. unknown impurity - макс. неідентифікована домішка	not more 0.2% не більше 0,2%	<Disregard limit <Межі виявлення
- total impurities (except A and C) - сума домішок (крім A та C)	not more 0.5% не більше 0,5%	Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення		
-ketoprofen - кетопрофен	23.75 – 26.25 mg/g (mg/g) (95.0 %-105.0 %)	25.16 mg/g (mg/g)
- methylparabene - метилпарабен	1.00 mg/g (mg/g) $\pm$ 10.0 % (0.9 – 1.1 mg/g (mg/g))	1.0 mg/g (mg/g)
-ethanol - етанол	320.00 mg/g (mg/g) $\pm$ 10.0 % (288.0 – 352.0 mg/g (mg/g))	309.67mg/g (mg/g)
Microbiological Quality Мікробіологічна чистота		
- total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	not more 10 ² CFU/g не більше 10 ² КУО/г	<1 CFU/g <1 КУО/г
- total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	not more 10 ¹ CFU/g не більше 10 ¹ КУО/г	<1 CFU/g <1 КУО/г
Staphylococcus aureus	Should be absent/g Мають бути відсутні/г	Absent/g Відсутні/г
Pseudomonas aeruginosa	Should be absent /g Мають бути 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 наведені вище дані є достовірними і точними. 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

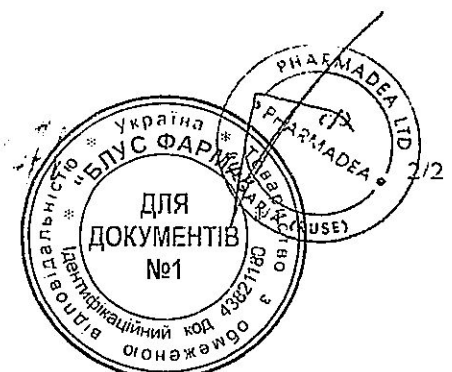
Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.

22.03.2024





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93
 e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.08.2024

№ 41257/24/24

АРТРОКОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель, 25 мг/г по 45 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19017/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.10.2026

Серія лікарського засобу № 400020

Кількість ввезеного лікарського засобу 42595

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛУС ФАРМА»,
ідент. код: 43821180

(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)

Протокол візуального контролю від 11.04.2024 № 95/0/01.25-24/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариство з обмеженою відповідальністю «ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ» (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд. 3, нежитлові приміщення 92)

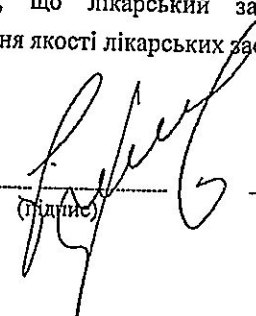
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.08.2024 № 698-24

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** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



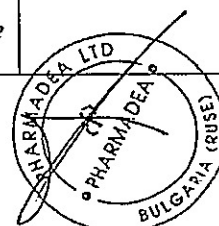

 Інна ФОМІЧЕВА
 (ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
No. 40000029575

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**
Ресстраційне посвідчення:
Batch no.: **400230**
№ серії:
Batch size: **42 559 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **02.2024**
Дата виробництва:
Expiry date: **01.2027**
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Зовнішній вигляд	Clear, colourless, homogeneous gel with light alcohol odour. Прозорий безбарвний однорідний гель зі слабким запахом спирту.	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація -ketoprofen -кетопрофен -methylparabene -метилпарабен	Retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be same as retention time of main peak obtained from standard solution. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Conform Відповідає
pH	5.0 – 7.5	7.0
Viscosity В'язкість	Min. 30 Pa·s Min. 30 Па·с	120 Pa·s (Пас)
Centrifuge Test Випробування на центрифугі	It should be in a homogenous appearance and the phase separation should not occur. Повинен бути однорідний зовнішній вигляд і не має визначатися розділення фаз.	Conform Відповідає
Average Tube Content Середня маса вмісту туби Weight Uniformity Однорідність маси	Min. 45.0 g Min. 45,0 г 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/ 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.	45.8 g 45,8 г Conform Відповідає



Вх амл 0221
 0002 25

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Related Substances Сумовідні 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%	<Reporting limit <Межі виявлення <Reporting limit <Межі виявлення <Reporting limit <Межі виявлення Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення -ketoprofen - кетопрофен - methylparabene - метилпарабен -ethanol - етанол	23.75 – 26.25 mg/g (mg/g) (95.0 %-105.0 %) 1.00 mg/g (mg/g) ± 10.0 % (0.9 – 1.1 mg/g (mg/g)) 320.00 mg/g (mg/g) ± 10.0 % (288.0 – 352.0 mg/g (mg/g))	24.70 mg/g (mg/g) 1.0 mg/g (mg/g) 309.3 mg/g (mg/g)
Microbiological Quality Мікробіологічна чистота – total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) – total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa	not more 10 ² CFU/g не більше 10 ² KYO/g not more 10 ¹ CFU/g не більше 10 ¹ KYO/g Should be absent/g Мають бути відсутні/g Should be absent /g Мають бути відсутні/g	<10 CFU/g <10 KYO/g <10 CFU/g <10 KYO/g Absent/g Відсутні/g Absent/g Відсутні/g

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

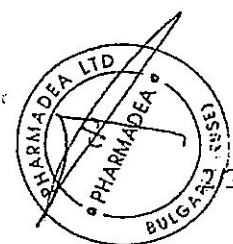
Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 25.03.2024

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu No:50
 Bagcilar - ISTANBUL / TURKEY 34095-0
 Gıda T.C. Sağlık Bakanlığı
 Mersis No: 3314 0400 0000 0017

Kaan ALTÖĞÜL
 Production and Manufacturing Manager
 Quality Assurance Manager and Qualified Person



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93
e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.08.2024

№ 41288/24/24

АРТРОКОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель, 25 мг/г по 45 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19017/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.10.2026

Серія лікарського засобу № 400230

Кількість ввезеного лікарського засобу 42490

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛУС ФАРМА»,
ідент. код: 43821180
(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)

Протокол візуального контролю від 11.04.2024 № 96/0/01.25-24/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариство з обмеженою відповідальністю
«ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ» (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд. 3, нежитлові
приміщення 92)

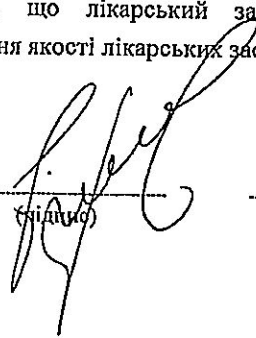
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.08.2024 № 701-24

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 вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




Інна ФОМІЧЕВА
(ініціали та прізвище)