



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Astanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддеші
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000021923

Product name: ARTOXAN
Назва продукту: АРТОКСАН
Pharmaceutical form, package type and size: film coated tablets, 20 mg; 10 tablets in a blister; 1 blister together with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: таблетки, вкриті плівковою оболонкою 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.
Dosage / potency: Tenoxicam 20 mg
Доза / сила дії: Теноксикаму 20 мг
Registration certificate: UA/17118/01/01
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: 311000070
№ серії:
Batch size: 169 426 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 11.2023
Дата виробництва:
Expiry date: 10.2026
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Round, biconvex, yellow film coated tablets Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - tenoxicam - теноксикаму	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 Значення часу утримання основних піків на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинні бути однаковими. An orange-yellow colour is appeared Повинно спостерігатися помаранчево-жовте забарвлення	Conform Відповідає
- titanium dioxide - титану діоксиду	A red colour is appeared З'являється червоне забарвлення	Conform Відповідає
- iron oxide yellow - оксид заліза жовтий		Conform Відповідає
Average mass Середня маса Uniformity of mass Однорідність маси	205 mg $\pm$ 7.5% (190 – 220 mg) 205 мг $\pm$ 7.5% (190 – 220 мг) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15% Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 7,5% та жодна не відхиляється більш ніж на 15%	204.0 mg (мг) Conform Відповідає
Water content Вміст води	$\leq$ 6 %	4 %
Disintegration Розпадання	$\leq$ 30 min. $\leq$ 30 хв.	11 min (хв.)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) should meet the requirements Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам	Conform Відповідає



Вх. ак. 60785
19.01.24



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/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
№50 Гунешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Dissolution Розчинення	$\geq 80\%$ in 45 minutes (Q=75 %) $\geq 80\%$ через 45 хвилин (Q=75 %)	102 %
Assay of tenoxicam Кількісне визначення теносікаму	20 mg/tab. $\pm 5\%$ (19 – 21 mg/tab.) 20 мг/табл. $\pm 5\%$ (19 – 21 мг/табл.)	20 mg/tab. 20 мг/табл.
Related substances Супровідні домішки – single impurity – одиначна домішка – impurity A – домішка А – impurity B – домішка В – impurity G – домішка G – impurity H – домішка H – total impurities – сума домішок	$\leq 0.1\%$ $\leq 0.15\%$ $\leq 0.15\%$ $\leq 0.15\%$ $\leq 0.15\%$ $\leq 0.5\%$	<Disregard limit <Межі виявлення <Disregard limit <Межі виявлення <Disregard limit <Межі виявлення Not detected Не виявлено <Disregard limit <Межі виявлення Conform Відповідає
Microbiological quality: Мікробіологічна чистота – total aerobic microbial count (TAMC) – загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – total yeast/moulds count (TYMC) – загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – Escherichia coli – Escherichia coli	$\leq 10^3$ CFU/g $\leq 10^3$ KYO/g $\leq 10^2$ CFU/g $\leq 10^2$ KYO/g Absent in 1 g Відсутні в 1 г	<1 CFU/g <1 KYO/g <1 CFU/g <1 KYO/g Absent Відсутні

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, 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 29.12.2023





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

06.03.2024

№ 11129/24/26

АРТОКСАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17118/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **311000070**

Кількість ввезеного лікарського засобу 169371

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 05.02.2024 № 331/1.

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 06.03.2024 № 177/16024

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.

Начальник

(посада, посада особи, яка виконує державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

