

01



**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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.05.2023

№ 21701/23/26

АРТОКСАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з 3 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16802/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.07.2023

Серія лікарського засобу № 2219026

Кількість ввезеного лікарського засобу 33184

Виробник

Мефар Ілач Сан. 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 № .

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДЦІ "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 01.05.2023 № 236/25223
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіренними 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
(посадова особа органу державного контролю)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ім'я та прізвище)

mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,
34906 Kurtkoy - Pendik/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2020/34-2

Вироблено: Мєфар Ілєч Сан А.Ш.
Місцєзнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсєр Джєд. № 20,
34906 Курткої - Пендик/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 2022009026

Product name: ARTOXAN
Назва продукту: АРТОКСАН
Pharmaceutical form, package type and size: lyophilizate for solution for injections 20 mg, 3 vials with lyophilizate for solution for injections in a set with 3 ampoules of solvent (water for injections) in a contour tray, 1 contour tray together with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з 3 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці 1 контурна чарункова упаковка разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці

Dosage / potency: Tenoxicam 20 mg
Доза / сила дії: Теноексаму 20 мг

Registration certificate: UA/16802/01/01
Рєєстраційне посвідчення:

Batch no.: 2219026
№ сєрії:

Batch size: 33 249 packages/упаковок
Розмір сєрії:

Manufacture date: 04.2022
Дата виробництва:

Expiry date: 03.2025
Тєрмін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance (Опис) Powder Порошок reconstituted solution відновлений розчин	Yellow lyophilized powder Ліофілізований порошок жовтого кольору Clear yellow-green solution Прозорий розчин жовто-зеленого кольору	Conform Відповідає Conform Відповідає
Identification Tenoxicam Ідентифікація Теноексаму	Retention times of main peaks obtained from sample and standard solutions chromatogram must be same. Значення часу утримання основних піків на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинні бути ідентичними.	Conform Відповідає
Average mass Середня маса Uniformity of mass Однорідність маси	108.8 mg ± 10 % (98.0 mg – 120.0 mg) 108.8 мг ± 10 % (98.0 мг – 120.0 мг) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10.0% and none of them could deviate more than 20.0%. Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10,0 %, та жодна не відхиляється більш ніж на 20,0%.	105.8 mg (мг) Conform Відповідає
Clarity		



Вх. акт. N 0306 22.09.23

mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,
34906 Kurtkoç - Pendik/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2020/34-2

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.
Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джад, № 20,
34906 Курткої - Пендик/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
solution <i>Прозорість відновленого розчину</i>	The solution should be clear <i>Розчин повинен бути прозорим</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Colour of the reconstituted solution <i>Колір відновленого розчину</i>	Yellow-green solution <i>Розчин жовто-зеленого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i>
pH of the reconstituted solution <i>pH відновленого розчину</i>	9.0 – 10.0	9.2
Water content <i>Вміст води</i>	≤ 3.0 %	0.7 %
Powder reconstitution rate <i>Час відновлення порошку</i>	≤ 1 min	0.5 min (хв.)
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements <i>Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Assay Tenoxicam <i>Кількісне визначення Теноксикаму</i>	20.0 mg/vial ± 5 % (19.0 – 21.0 mg/vial) <i>20.0 мг/флакон ± 5 % (19.0 – 21.0 мг/флакон)</i>	103.6 % 19.7 mg/vial <i>19,7 мг/фл.</i>
Related substances <i>Супровідні домішки</i>		
- <i>unknown impurity</i> <i>невідома домішка</i>	≤ 0.50%	0.01 %
- <i>impurity A</i> <i>домішка A</i>	≤ 0.25%	Not detected <i>Не виявлено</i>
- <i>impurity B</i> <i>домішка B</i>	≤ 0.50%	Not detected <i>Не виявлено</i>
- <i>impurity G</i> <i>домішка G</i>	≤ 0.50%	0.05 %
- <i>impurity H</i> <i>домішка H</i>	≤ 0.50%	Not detected <i>Не виявлено</i>
- <i>total impurities</i> <i>сума домішок</i>	≤ 2.00%	Conform <i>Відповідає</i>
Particulate contamination <i>Механічні включення</i>		
- <i>sub-visible particles</i> <i>невидимі частки</i>	≥ 10 μm: ≤ 6000 particles/vial <i>≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/флакон</i> ≥ 25 μm: ≤ 600 particles/vial <i>≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/флакон</i>	55 particles/vial <i>55 часток/фл.</i> 6 particles/vial <i>6 часток/фл.</i>
- <i>visible particles</i> <i>видимі частки</i>	should be absent <i>повинні бути відсутні</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Sterility <i>Стерильність</i>	Should be sterile <i>Повинен бути стерильним</i>	Sterile <i>Стерильний</i>
Bacterial endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	≤ 17.48 EU/mg <i>≤ 17.48 ЕО/мг</i>	<17.48 EU/mg <i><17.48 ЕО/мг</i>



mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,
34906 Kurtkoy - Pendik/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2020/34-2

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.
Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20,
34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

Solvent for lyophilizate : **WATER FOR INJECTIONS, 2 ml in an ampoule, 3 ampoules of solvent in a contour tray**
РОЗЧИННИК ДЛЯ ЛІОФІЛІЗАТУ: **ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, по 2 мл в ампулі, по 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці**

Розчинник для ліофілізату:
Batch no.:
№ серії: 2220024

Manufacture date:
Дата виробництва: 04.2022

Expiry date:
Термін придатності: 03.2027

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Clear colourless liquid Прозорий безбарвний розчин	Conform Відповідає
pH	5.0 – 7.0	6.5
Conductivity Питома провідність	$\leq 25 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ $\leq 25 \text{ мкСм}\cdot\text{см}^{-1}$	$1 \mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ $1 \text{ мкСм}\cdot\text{см}^{-1}$
Filling volume Об'єм наповнення	$\geq 2.0 \text{ ml}$ $\geq 2.0 \text{ мл}$	2.1 ml 2,1 мл
Ammonium < 50 ml Амоній < 50 мл	$\leq 0.6 \text{ ppm}$	<0.6 ppm
Calcium and magnesium Кальцій і магній	Complies with the test Відповідає тесту	Conform Відповідає
Chlorides Хлориди	$\leq 0.5 \text{ ppm}$	<0.5 ppm
Sulphates Сульфати	Complies with the test Відповідає тесту	Conform Відповідає
Restoring substances Відновлюючі речовини	Complies with the test Відповідає тесту	Conform Відповідає
Acidity or alkalinity Кислотність або лужність	Complies with the test Відповідає тесту	Conform Відповідає
Nitrates Нітрати	$\leq 0.2 \text{ ppm}$	<0.2 ppm
Residue on evaporation Залишок після випаровування $\leq 10 \text{ ml}$ $\leq 10 \text{ мл}$	$\leq 0.004\% (4 \text{ mg})$ $\leq 0.004\% (4 \text{ мг})$	0.0003 % (1 mg) 0.0003 % (1 мг)
Sterility Стерильність	The solution is sterile Розчин стерильний	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	$\leq 0.25 \text{ EU/ml}$ $\leq 0.25 \text{ ЕО/мл}$	< 0.25 EU/ml < 0,25 ЕО/мл
Particulate contamination Механічні вclusions - sub-visible particles	$\geq 10 \mu\text{m}$: not more than 6000 particle/amp $\geq 10 \text{ мкм}$: не більше 6000 часток/ампулу	41 particle/amp 41 часток/амп.



mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,
34906 Kurtkoy – Pendik/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2020/34-2

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.
Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. № 20,
34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
- невидимі частки	≥ 25 µm: not more than 600 particle/amp ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/ампулу	0 particle/amp 0 часток/амп.

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 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, печатка / штамп 02.05.2022

Şuket Erel
Kalite Güvence Müdürü
Quality Assurance Manager

