



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.01.2021

№ 973/21/26

АРТОКСАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою 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 18.12.2023

Серія лікарського засобу № **00701501** Кількість ввезеного лікарського засобу 46500

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

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201**
(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 12.01.2021 № 4366/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог державства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Произведено УОРД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ. ТИДЖ. А.Ш.
 Месторасположение: 15 Теммуз Махалlesi Дыами Йолу Джалдеси №50 Гювесиши Басджилар/Стамбул, Турция
 Лицензия: TR/U Y/2019/12-0

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 200851822

Название продукта:
 Лекарственная форма,
 тип и размер упаковки:

Сила действия / активность:
 Сертификат о регистрации:
 № серии:
 Размер серии:
 Дата производства:
 Срок годности до:

АРТОКСАН

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг, 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке

Теноксикам 20 мг
 UA/17118/01/01
 00701501
 69 137 упаковок
 07.2020
 06.2023

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета	Соответствует
Идентификация - теноксикам	Значения времени удерживания основных пиков на хроматограммах исследуемого и стандартного растворов должны быть одинаковыми	Соответствует
- титана диоксид	Должно наблюдаться окрашивание	Соответствует
- железа оксид желтый	Появляется красное окрашивание	Соответствует
Средняя масса	205 мг ± 7,5% (190 - 220 мг)	207,8 мг
Однородность массы	Не более 2 индивидуальных масс отклоняются от средней массы более чем на 7,5%, и ни одна не отклоняется более чем на 15%	Соответствует
Содержание воды	≤ 6%	5,5%
Распадаемость	≤ 30 мин.	9 минут
Однородность дозированных единиц	Приемлемое значение (AV) должно соответствовать требованиям	Соответствует
Растворение	≥ 80% через 45 минут (Q=75%)	97%
Количественное определение теноксикама	20 мг/табл. ± 5% (19 - 21 мг/табл.)	20,3 мг/табл.
Родственные примеси		
- единичная примесь	≤ 0,1%	0,11%
- примесь А	≤ 0,15%	Не обнаружено
- примесь В	≤ 0,15%	Не обнаружено
- примесь G	≤ 0,15%	Не обнаружено
- примесь H	≤ 0,15%	Не обнаружено
- сумма примесей	≤ 0,5%	Не обнаружено
Микробиологическая чистота:		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТМС)	≤ 10 ³ КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	≤ 10 ² КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- Escherichia coli	Отсутствует в 1 г	Отсутствует в 1 г

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализа были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность/звание лица, выдавшего разрешение на выпуск серии: **Менеджер ОКК: Ферай Озден**

Подпись и дата подписания, печать/штамп: **07/09/2020**

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN VE TİC A.Ş.
 15 Temmuz Mahallesi Dıyami Yolu Jaldesi №50
 Başakşehir/STANBUL Tic. Sic. No: 276938-B
 Güneşli M.D. №14 038 5240 0017
 Mersis: TR0814 0480 5240 0017



Вх ан № 045105 № 02.21