



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.06.2020

№ 27625/20/26

**СЕРТОФЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1**  
**блістеру в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17608/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.08.2024

Серія лікарського засобу № 00300511

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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 10.06.2020 № 1727/3.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Произведено УОРД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.  
Месторасположение: 15 Теммуз Махалlesi Джами Йолу Джалдеси №50 Гюнешли Багджилар/Стамбул,  
Турция  
Лицензия: TR/UY/2019/12-0

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №200413704**

Название продукта:  
Лекарственная форма,  
тип и размер упаковки:

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

**СЕРТОФЕН**

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 25 мг; по 10  
таблеток в блистере; по 1 блистеру вместе с инструкцией по  
медицинскому применению в картонной коробке  
дексетопрофен (в форме трометамола), 25 мг  
UA117608/01/01  
00300511  
73 710 упаковок  
03.2020  
02.2023

Показатели качества	Нормирование	Результаты
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с разделительной риской с обеих сторон	Соответствует
Идентификация - дексетопрофен	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора в ходе количественного определения	Соответствует
- титана диоксид	Появляется оранжево-желтое окрашивание	Соответствует
- трометамол	Пятно, полученное от исследуемого раствора и пятно, полученное от стандартного раствора, должны быть одинаковыми и находиться на одном уровне на пластине	Соответствует
Средняя масса	268 мг ± 5% (254,6 - 281,4 мг)	267,0 мг
Однородность массы	Не более 2 индивидуальных масс отклоняются от средней массы более чем на 5%, и ни одна не отклоняется более чем на 10%	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Принятое значение (AV) должно соответствовать требованиям	Соответствует (AV: 9,39)
Деление таблеток	Не более 1 отдельной массы отклоняется от средней массы более чем на 15%, и ни одна не отклоняется более чем на 25%	Соответствует
Распадаемость	≤ 30 минут	15 минут
Содержание воды	≤ 5,0%	3,5 %
Растворение	≥ 85% через 30 минут	100 %
Количественное определение	23,75 - 26,25 мг/табл. (95% - 105%)	25,18 мг/табл. (100,72%)
Родственные примеси		
- неизвестная единичная примесь	≤ 0,2%	0,08 %
- сумма примесей	≤ 1,0%	0,22 %
- знаменитая примесь	≤ 0,5%	0,07 %
Микробиологическая чистота		
- общее количество аэробных микроорганизмов (ТМАС)	не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТМДС)	не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- E. coli	Отсутствует/г	Отсутствует/г

WORLD MEDICINE ИЛАЧ САН ВЕ ТИДЖ. А.Ш.  
15 Теммуз Махалlesi Джами Йолу Джалдеси №50  
Багджилар ИСТАНБУЛ Турция №704655-0  
Güneşli Y.D. №14 048 8240 0017  
Meris No: 0814 0480 8240 0017

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  
ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ ПЕЧАТЬ/СТАМП  
21/05/2020 Менеджер ОКК: Сержан Семиз



Вх. оп. № 0488 от 17.06.20