



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

17.12.2020

№ 70330/20/26

**СЕРТОФЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**гель 12,5 мг/г по 60 г у тубі; 1 туба в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17608/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.12.2024

Серія лікарського засобу № 02185

Кількість ввезеного лікарського засобу 4854

Виробник

**УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ 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 17.12.2020 № 4029/3.

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

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №201134199**

Название продукта: **СЕРТОФЕН**  
 Лекарственная форма, тип и размер упаковки: **гель, 12,5 мг/г, по 60 г в тубе №1; по 1 тубе вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке**  
 Сила действия / активность: **декскетопрофен (в форме треметамола) 12,5 мг**  
 Сертификат о регистрации: **UA/17608/02/01**  
 № серии: **02185**  
 Размер серии: **4 923 упаковки**  
 Дата производства: **11.2020**  
 Срок годности до: **10.2023**

Показатели качества	Нормирование	Результаты
Описание	Непрозрачный серовато-белого цвета гель, однородный, с запахом лаванды, мяты и спирта	Соответствует
Идентификация - декскетопрофен	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора в ходе количественного определения	Соответствует
- этанол	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора в ходе количественного определения	Соответствует
Средняя масса содержимого тубы	Не менее 60,0 г	60,2 г
Однородность массы	Средняя масса содержимого 10 туб должна быть не менее 100 % от средней массы, 60 г, и ни одна не должна быть менее 95 %	Соответствует
pH	6,0-7,2	6,8
Испытание в центрифуге	Должен быть однородным, не должно происходить расслоение фаз	Соответствует
Энантиомерная примесь	не более 2,0 %	0,49 %
Родственные примеси - неизвестная единичная примесь	не более 0,2 %	0,05 %
- сумма примесей	не более 0,5 %	0,05 %
Количественное определение - декскетопрофен	11,875-13,125 мг/г (12,5 мг/г ± 5 %)	12,403 мг/г
- этанол	144-176 мг/г (160 мг/г ± 10 %)	155 мг/г
Микробиологическая чистота - общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ГУМС)	не более 10 КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- Pseudomonas aeruginosa	отсутствуют/г	отсутствуют/г
- Staphylococcus aureus	отсутствуют/г	отсутствуют/г

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
 15 Temmuz Mh. Camiyolu Cad. No:50  
 Bağcılar-İSTANBUL Tic. Sic. No:789365-0  
 Güneşli V.D. No:14 048 5240 0017  
 Merbis. No:0814 0480 5240 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 Менеджер ОКК: Айкут Чолак

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП 26.11.2020



Вк ан № 0359 07 03.03.21 *FL*



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

30.12.2020

№ 73889/20/26

**СЕРТОФЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**гель 12,5 мг/г по 60 г у тубі; 1 туба в картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17608/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.12.2024

Серія лікарського засобу № 02186

Кількість ввезеного лікарського засобу 4856

Виробник

**УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ 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 30.12.2020 № 4337/4.

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

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №201134200**

Название продукта:  
 Лекарственная форма,  
 тип и размер упаковки:  
 Сила действия / активность:  
 Сертификат о регистрации:  
 № серии:  
 Размер серии:  
 Дата производства:  
 Срок годности до:

**СЕРТОФЕН**  
 гель, 12,5 мг/г, по 60 г в тубе №1; по 1 тубе вместе с инструкцией  
 по медицинскому применению в картонной коробке  
 декскетопрофен (в форме прометамола) 12,5 мг  
 UA/17608/02/01  
 02186  
 4 925 упаковок  
 11.2020  
 10.2023

Показатели качества	Нормирование	Результаты
<b>Описание</b>	Непрозрачный серовато-белого цвета гель, однородный, с запахом лаванды, мяты и спирта	Соответствует
<b>Идентификация</b> - декскетопрофен	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора в ходе количественного определения	Соответствует
- этанол	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора в ходе количественного определения	Соответствует
Средняя масса содержимого тубы	Не менее 60,0 г	60,5 г
Однородность массы	Средняя масса содержимого 10 туб должна быть не менее 100 % от средней массы, 60 г, и ни одна не должна быть менее 95 %	Соответствует
pH	6,0-7,2	6,7
Испытание в центрифуге	Должен быть однородным, не должно происходить расслоение фаз	Соответствует
Энантиомерная примесь	не более 2,0 %	0,49 %
Родственные примеси	не более 0,2 %	0,06 %
- неизвестная единичная примесь	не более 0,5 %	0,06 %
- сумма примесей		
Количественное определение		
- декскетопрофен	11,875-13,125 мг/г (12,5 мг/г ± 5 %)	12,294 мг/г
- этанол	144-176 мг/г (160 мг/г ± 10 %)	155 мг/г
<b>Микробиологическая чистота</b>		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10 КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- Pseudomonas aeruginosa	отсутствуют/г	отсутствуют/г
- Staphylococcus aureus	отсутствуют/г	отсутствуют/г

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN VE TİC. A.Ş.  
 15 Temmuz Muh. Caddesi Cad. No:50  
 Bağcılar/İSTANBUL T.C. Sic. No:763365-0  
 Güneşli V.D.:814 040 5240 0017  
 Mersis No:0814 0480 5240 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), зарегистрированных 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: Айкут Чолак

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/СТАМП 26.11.2020





Произведено УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН ВЕ ТИДЖ. А.Ш.  
Месторасположение: 15 Temmuz Mahallesi Джамии Йолу Джаддеси №50 Гюнепли Багджилар/Стамбул,  
Турция

Лицензия: TR/UJY/2019/12-0

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №201235235**

Название продукта:  
Лекарственная форма,  
тип и размер упаковки:  
Сила действия / активность:  
Сертификат о регистрации:  
№ серии:  
Размер серии:  
Дата производства:  
Срок годности до:

**СЕРТОФЕН**  
гель, 12,5 мг/г, по 60 г в тубе №1; по 1 тубе вместе с инструкцией  
по медицинскому применению в картонной коробке  
декскетопрофен (в форме трометамола) 12,5 мг  
UA117608/02/01  
02355  
4 718 упаковок  
12.2020  
11.2023

Показатели качества	Нормирование	Результаты
<b>Описание</b>	Непрозрачный серовато-белого цвета гель, однородный, с запахом лаванды, мяты и спирта	Соответствует
<b>Идентификация</b> - декскетопрофен	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора в ходе количественного определения	Соответствует
- этанол	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора в ходе количественного определения	Соответствует
<b>Средняя масса содержимого тубы</b>	Не менее 60,0 г	60,7 г
<b>Однородность массы</b>	Средняя масса содержимого 10 туб должна быть не менее 100 % от средней массы, 60 г, и ни одна не должна быть менее 95 %	Соответствует
<b>pH</b>	6,0-7,2	6,9
<b>Испытание в центрифуге</b>	Должен быть однородным, не должно происходить расслоение фаз	Соответствует
<b>Энантиомерная примесь</b>	не более 2,0 %	0,52 %
<b>Родственные примеси</b> - неизвестная единичная примесь	не более 0,2 %	0,08 %
- сумма примесей	не более 0,5 %	0,08 %
<b>Количественное определение</b> - декскетопрофен	11,875-13,125 мг/г (12,5 мг/г ± 5 %)	12,290 мг/г
- этанол	144-176 мг/г (160 мг/г ± 10 %)	153 мг/г
<b>Микробиологическая чистота</b> - общее число аэробных микроорганизмов (ТМС)	не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТМС)	не более 10 КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	отсутствуют/г	отсутствуют/г
- <i>Staphylococcus aureus</i>	отсутствуют/г	отсутствуют/г

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN VE TİC A.Ş.  
15 Temmuz Mah. Cumhuriyet Cad. No:59  
Bağcılar İSTANBUL Tic. Sic. No:769365-0  
Güneşli V.D. No:14 040 6240 0017  
Mersis: No:0814 0400 6240 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 анализов были рассмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ  
Менеджер ОКК. Азизет Чолак

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП  
16.12.2020  
Звачило Вісвітло





**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**

05.01.2021

№ 166/21/26

**СЕРТОФЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**гель 12,5 мг/г по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17608/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.12.2024

Серія лікарського засобу № 02355

Кількість ввезеного лікарського засобу 4649

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 05.01.2021 № 4393/6.

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)

М.П.



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

