



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93  
e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.01.2026

№ 533/26/2-11

**АРТОКСАН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 20 мг у флаконах № 3 у комплекті з  
розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 3 у контурній чарунковій  
упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20768/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.02.2030

Серія лікарського засобу № 501070/501103791 Кількість ввезеного лікарського засобу 70 366

Виробник УОРЛД МЕДИЦИНІ ШАЧ 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 06.01.2026 № 423/01.25-25/1.

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

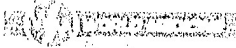
Начальник служби  
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Інна ФОМІЧЕВА  
(ініціали та прізвище)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 Location: COŞB C.O Pasa Mah. 6. Cad. No:10.  
 Çarşamba, Tekirdağ, Turkey  
 License: TR-UY 2020 29-10

Виробник: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАС САН. ВЕ ТІК. А.Ш.  
 Місцезнаходження: Д/39, квартал 1.0, Паша, 6-та вулиця, №10, Чаршамба Текірдаг, Туреччина  
 Ліцензія: TR-UY 2020 29-10

CERTIFICATE OF ANALYSIS

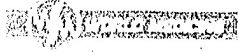
No. 40000057075

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: **ARTOXAN**  
*Назва продукту:* **АРТОКСАН**  
 Pharmaceutical form, package type and size: **lyophilizate for solution for injections, 20 mg, in vials № 3 in a set with solvent (water for injections) 2 ml in ampoules № 3 in a contour tray; 1 contour tray in a carton box**  
*Фармацевтична форма, тип та розмір упаковки:* **ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 20 мг, у флаконах №3 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №3 у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка**  
 Dosage / potency: **Tenoxicam 20 mg**  
*Доза / сила дії:* **Теноксикаму 20 мг**  
 Registration certificate: **UA/20768/01/01**  
*Регістраційне посвідчення:*  
 Batch no.: **501070**  
*№ серії:*  
 Batch size: **123 743 packages/упаковок**  
*Розмір серії:*  
 Manufacture date: **05.2025**  
*Дата виробництва:*  
 Expiry date: **04.2028**  
*Термін придатності:*

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance (Powder) <i>Зовнішній вигляд порошку</i>	Yellow lyophilized powder <i>Ліофілізований порошок жовтого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i>
-powder <i>порошок</i>	Yellow lyophilized powder	Conform
-solution for injection <i>розчин для ін'єкцій</i>	Clear yellow solution <i>Прозорий розчин жовтого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація теноксикаму</i>	Retention times of main peaks obtained from sample and standard solutions chromatogram must be same. <i>Значення часів утримання основних піків на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину мають бути однаковими</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Average mass <i>Середня маса</i>	108.8 mg ± 10 % (98.0 mg - 120.0 mg) <i>108,8 мг ± 10 % (98,0 мг - 120,0 мг)</i>	106.4 mg (avg)
Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i>	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%. <i>Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10,0 %, та жодна не відхиляється більш ніж на 20,0%.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Clarity of the solution <i>Прозорість розчину</i>	The solution should be clear <i>Розчин має бути прозорим</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Colour of the solution <i>Кольоровість розчину</i>	The solution should be yellow <i>Розчин має бути жовтим</i>	Conform <i>Відповідає</i>
pH of the solution <i>pH розчину</i>	9.0 - 10.0	9.26
Water content <i>Вміст води</i>	≤ 3.0 %	0.4 %
Powder reconstitution rate <i>Швидкість розчинення</i>	≤ 30 sec (tear)	25 sec (tear)



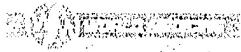


Manufactured by WORLD MEDICINE LLC SAN. VE TIC. A.S.  
 Location: COSB G.O. Paşa Mah. 6. Cad. No:20,  
 Çerkezköy-Teşekkür, Turkey  
 License: TR UV 2020 29-30

Вироблено: **ВОРЛД МЕДІСІННІ ЛІАЧ САЛ ДЕТЕК А.Ш.**  
 Місцезнаходження: **09944, вулиця Г.О.Паша, 6-а кімната, №20, Черкезкюй-Тешеккур, Туреччина**  
 Ліцензія: **TR UV 2020 29-30**

Uniformity of dosage units <i>Єднорідність дозованих одиниць</i>	Acceptance value should meet the requirements <i>Прийнятне значення повинно 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) 20.0 мг/флякон ± 5 % (19.0 – 21.0 мг/флякон)	20.2 mg/vial 20.2 мг/фл.
Related substances <i>Супровідні речовини</i>		
Unknown impurity <i>Невідомі домішки</i>	≤ 0.50%	0.15 %
Impurity A <i>Домішка А</i>	≤ 0.25%	Not detected <i>Не виявлено</i>
Impurity B <i>Домішка В</i>	≤ 0.50%	Not detected <i>Не виявлено</i>
Impurity G <i>Домішка G</i>	≤ 0.50%	0.09 %
Impurity H <i>Домішка H</i>	≤ 0.50%	Not detected <i>Не виявлено</i>
Total impurities <i>Сума домішок</i>	≤ 2.00%	Conform <i>Відповідає</i>
Particulate contamination <i>Механічні включення</i>		
Sub-visible particles <i>Невидимі частинки</i>	≧ 10 µm: ≤ 6000 particles/vial ≧ 10 мкм: ≤ 6000 часток/флякон	76 particles/vial 76 часток/фл.
Visible particles <i>Видимі частинки</i>	≧ 25 µm: ≤ 600 particles/vial ≧ 25 мкм: ≤ 606 часток/флякон	1 particles/vial 1 часток/фл.
	Absent <i>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 ≤ 17.48 ЕО/мг	<17.48 EU/mg <17.48 ЕО/мг





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. AS.  
 Location: COŞB G.Ü. Paşa Mah. n. Cad. No 31  
 Çerkezköy, Tekirdağ, Turkey  
 License: TR.UY 2020/29-19

Виробник: **WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. AS.**  
 Місцезнаходження: ОПЗТ, вулиця Г.У.Паша, 31-а будівля, 5950, Черкезкой, Текірдаг, Туреччина  
 Ліцензія: TR.UY 2020/29-19

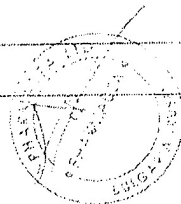
Solvent for lyophilizate: WATER FOR INJECTIONS, 2 ml in an ampoule. 3 ampoules of solvent in a contour tray  
 Розчинник для ліофілізату: ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, по 2 мл в ампулі, по 3 ампули розчинника в контурній циркульовій упаковці

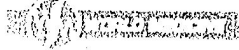
Batch no.: 501103791  
 № серії:

Manufacture date: 01.2025  
 Дата виробництва:

Expiry date: 12.2029  
 Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Зовнішній вигляд	clear colourless liquid прозорий безбарвний розчин	Conform Відповідає
pH solution рН розчину	5.0 – 7.0	6.9
Conductivity (at 25°C) ≤ 10 ml Провідність (при 25°C) ≤ 10 мл	≤ 25 µS·cm <sup>-1</sup> ≤ 25 мкСм·см <sup>-1</sup>	18 µS·cm <sup>-1</sup> 18 мкСм·см <sup>-1</sup>
Filling volume Об'єм наповнення	≥ 2.0 ml ≥ 2.0 мл	2.0 ml 2.0 мл
Ammonium ≤ 50 ml Амоній ≤ 50 мл	≤ 0.6 ppm	<0.6 ppm
Calcium and magnesium Кальцій та магній	Complies with the test Відповідає тесту	Conform Відповідає
Chlorides Хлориди	≤ 0.5 ppm	<0.5 ppm
Sulphates Сульфати	Complies with the test Відповідає тесту	Conform Відповідає
Oxidizable substances що окислюються	Complies with the test Відповідає тесту	Conform Відповідає
Acidity or alkalinity Кислотність або лужність	Complies with the test Відповідає тесту	Conform Відповідає
Nitrates Нітрати	≤ 0.2 ppm	<0.2 ppm
Residue on evaporation Залишок після випаровування ≤ 10 ml ≤ 10 мл	≤ 0.004%	0.002% (1 mg) 0.002% (1 мг)
Sterility Стерильність	The solution is sterile Розчин є стерильним	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактерійні ендотоксини	≤ 0.25 EU/ml ≤ 0.25 ЕО/мл	≤ 0.25 EU/ml ≤ 0.25 ЕО/мл





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TİC. A.Ş.  
 Location: COŞB G.Ö.Pasa Mah. 6. Cad. No:39,  
 Çekirgeköy Tekirdağ, Turkey  
 License: TR İY 2020-29-10

Вироблено: **ВОРЛД МЕДІСІННІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.**  
 Місц. виробництва: **СІТІТ4** кварт.1/3/1 Ізза, 6-та вулиця, №39 Чекіркөй Текирдэг, Туреччина  
 Ліцензія: **TR İY 2020-29-10**

Particulate contamination	≥ 10 µm: not more than 6000 particles/vial	25 particles/vial
Механічні включення	≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флякон	25 часток/фл.
Sub-visible particles	≥ 25 µm: not more than 600 particles/vial	4 particles/vial
Невидимі частки	≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флякон	4 часток/фл.

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 відповідно до вимог стандарту GMP, встановлених регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market  
 Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp  
 Підпис та дата підписання, печатка / штамп 08.08.2025





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРНІВЕЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93  
e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

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

06.01.2026

№ 533/26/2-П

**АРТОКСАН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 20 мг у флаконах № 3 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 3 у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20768/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.02.2030

Серія лікарського засобу № **501070/501103791** Кількість ввезеного лікарського засобу 70 366

Виробник

**УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.ІІ., 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 **06.01.2026 № 423/01.25-25/1.**

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

**Інна ФОМІЧЕВА**

(ініціали та прізвище)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.  
Location: COŞB Ç.O Paşa Mah. 6. Cad. No:30,  
Çarşamba, Tekirdağ, Turkey  
Licenses: TR/UY/2020/29-10

Виробник: **УОРД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.**  
Адрес: вулиця Кошб Ч.О. Паши, 6-та вулиця, №30, Чаршамба, Теджрад, Туреччина  
Ліцензії: TR/UY/2020/29-10

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No. 40000057075

**Product name:** ARTOXAN  
*Назва продукту:* **АРТОКСАН**  
**Pharmaceutical form, package type and size:** lyophilizate for solution for injections, 20 mg, in vials № 3 in a set with solvent (water for injections) 2 ml in ampoules № 3 in a contour tray; 1 contour tray in a carton box  
*Лікарська форма, тип та розмір упаковки:* ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 20 мг, у флаконах №3 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №3 у контурній червоній упаковці; 1 контурна червоніа упаковка у картонній коробці

**Dosage / potency:** Tenoxicam 20 mg  
*Доза / сила дії:* Теноксикаму 20 мг

**Registration certificate:** UA/20768/01/01  
*Регістраційне посвідчення:*

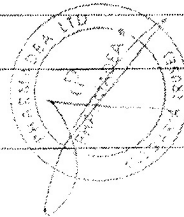
**Batch no.:** 501070  
*№ серії:*

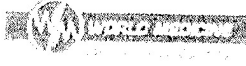
**Batch size:** 123 743 packages/упаковок  
*Розмір серії:*

**Manufacture date:** 05.2025  
*Дата виробництва:*

**Expiry date:** 04.2028  
*Термін придатності:*

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
<b>Appearance (Опис)</b> -powder <i>-порошок</i> -solution for injection <i>-розчин для ін'єкцій</i>	Yellow lyophilized powder <i>Ліофілізований порошок жовтого кольору</i> Clear yellow solution <i>Прозорий розчин жовтого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i>
<b>Identification tenoxicam</b> <i>Ідентифікація теноксикаму</i>	Retention times of main peaks obtained from sample and standard solutions chromatogram must be same. <i>Значення часів утримання основних піків на хроматограмах виробовуваного і стандартного розчину мають бути однаковими.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Average mass</b> <i>Середня маса</i> <b>Uniformity of mass</b> <i>Однорідність маси</i>	108.8 mg ± 10 % (98.0 mg – 120.0 mg) <i>108.8 мг ± 10 % (98.0 мг – 120.0 мг)</i> 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%. <i>Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10.0 %, та жодна не відхиляється більш ніж на 20.0%.</i>	106.4 mg (mg) <i>106.4 мг</i> Conform <i>Відповідає</i>
<b>Clarity of the solution</b> <i>Прозорість розчину</i>	The solution should be clear <i>Розчин має бути прозорим</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Colour of the solution</b> <i>Кольоровість розчину</i>	The solution should be yellow <i>Розчин має бути жовтим</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>pH of the solution</b> <i>pH розчину</i>	9.0 – 10.0	9.29
<b>Water content</b> <i>Вміст води</i>	≤ 3.0 %	0.4 %
<b>Powder reconstitution rate</b> <i>Швидкість розчинення</i>	≤ 30 sec (сек)	25 sec (сек)

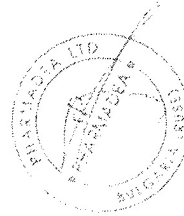




Manufactured by WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.  
 Location: COSB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. No:30.  
 Çerkezköy/Tekirdağ, Turkey  
 License: TR.UY.2020.29-10

Вироблено: **ВОРЛД МЕДІСІНИ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.**  
 Місцезнаходження: ОПЗЧ, квартал: Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Чиркекід-Текірдаг, Туреччина  
 Ліцензія: TR.UY.2020.29-10

Uniformity of dosage units <i>Єднорідність дозованих одиниць</i>	Acceptance value should meet the requirements <i>Прийнятне значення повинно відповідати вимогам</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Assay <b>Tenoxicam</b> <i>Кількісне визначення Теноксикаму</i>	20.0 mg/vial $\pm$ 5 % (19.0 – 21.0 mg/vial) 20.0 мг/флакон $\pm$ 5 % (19.0 – 21.0 мг/флакон)	20.2 mg/vial 20.2 мг/фл.
Related substances <i>Супровідні домішки</i> <b>Unknown impurity</b> <i>Невідома домішка</i>	$\leq$ 0.50% $\leq$ 0,50 %	0.15 %
<b>Impurity A</b> <i>Домішка А</i>	$\leq$ 0.25% $\leq$ 0,25 %	Not detected <i>Не виявлено</i>
<b>Impurity B</b> <i>Домішка В</i>	$\leq$ 0.50% $\leq$ 0,50 %	Not detected <i>Не виявлено</i>
<b>Impurity G</b> <i>Домішка G</i>	$\leq$ 0.50% $\leq$ 0,50 %	0.09 %
<b>Impurity H</b> <i>Домішка H</i>	$\leq$ 0.50% $\leq$ 0,50 %	Not detected <i>Не виявлено</i>
<b>Total impurities</b> <i>Сума домішок</i>	$\leq$ 2.00% $\leq$ 2,00 %	Conform <i>Відповідає</i>
Particulate contamination <i>Механічні включення</i> <b>Sub-visible particles</b> <i>Невидимі частки</i>	$\geq$ 10 $\mu$ m: $\leq$ 6000 particles/vial $\geq$ 10 мкм: $\leq$ 6000 часток/флакон $\geq$ 25 $\mu$ m: $\leq$ 600 particles/vial $\geq$ 25 мкм: $\leq$ 600 часток/флакон	76 particles/vial 76 часток/фл. 1 particles/vial 1 часток/фл.
<b>Visible particles</b> <i>Видимі частки</i>	Absent <i>Відсутні</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Sterility</b> <i>Стерильність</i>	Should be sterile <i>Повинен бути стерильним</i>	Sterile <i>Стерильний</i>
<b>Bacterial endotoxins</b> <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	$\leq$ 17.48 EU/mg $\leq$ 17,48 ЕО/мг	$<$ 17.48 EU/mg $<$ 17,48 ЕО/мг





Manufactured by WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.  
 Location: COSB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. No 30,  
 Çerkezköy/Tekirdağ, Turkey  
 License: TR.UY.2020/29-10

Вироблено: **WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.**  
 Місцезнаходження: **OPZU, квартал Г.О.Паса, 6-та вулиця, №30, Черкезкой-Текірдаг, Туреччина**  
 Ліцензія: **TR.UY.2020/29-10**

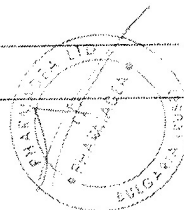
**Solvent for lyophilizate:** WATER FOR INJECTIONS, 2 ml in an ampoule, 3 ampoules of solvent in a contour tray  
**Розчинник для ліофілізату:** ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, по 2 мл в ампулі, по 3 ампули розчинника в контурній картонковій упаковці

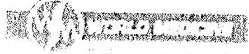
**Batch no.:**  
**№ серії:** 501103791

**Manufacture date:** 01.2025  
**Дата виробництва:**

**Expiry date:** 12.2029  
**Термін придатності:**

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	clear colourless liquid прозорий безбарвний розчин	Conform Відповідає
pH solution pH розчину	5.0 – 7.0	6.9
Conductivity (at 25°C) ≤ 10 ml Питома провідність (при 25°C) ≤ 10 мл	≤ 25 µS·cm <sup>-1</sup> ≤ 25 мкС·см <sup>-1</sup>	18 µS·cm <sup>-1</sup> 18 мкС·см <sup>-1</sup>
Filling volume Об'єм наповнення	≥ 2.0 ml ≥ 2,0 мл	2,0 ml 2,0 мл
Ammonium < 50 ml Амоній < 50 мл	≤ 0.6 ppm	<0.6 ppm
Calcium and magnesium Кальцій та магній	Complies with the test Відповідає тесту	Conform Відповідає
Chlorides Хлориди	≤ 0.5 ppm	<0.5 ppm
Sulphates Сульфати	Complies with the test Відповідає тесту	Conform Відповідає
Oxidizable substances що окислюються	Complies with the test Відповідає тесту	Conform Відповідає
Acidity or alkalinity Кислотність або лужність	Complies with the test Відповідає тесту	Conform Відповідає
Nitrates Нітрати	≤ 0.2 ppm	<0.2 ppm
Residue on evaporation Залишок після випаровування ≤ 10 ml ≤ 10 мл	≤ 0.004%	0.002% (1 mg) 0.002% (1 мг)
Sterility Стерильність	The solution is sterile Має бути стерильним	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.25 EU/ml ≤ 0,25 ЕО/мл	<0.25 EU/ml <0,25 ЕО/мл





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TİC. A.Ş.  
 Location: COŞB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. No:20,  
 Çerkezköy Tekirdağ, Turkey  
 License: TR-UY-2020-29-10

Вироблено: **ВОРЛД МЕДІСІН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.**  
 Місце виробництва: **СІТЧІ** квартал Г.О.Паса, 6-та вулиця, №20, Черкезкөй, Текірдаг, Туреччина  
 Ліцензія: **TR-UY-2020-29-10**

<b>Particulate contamination</b>	$\geq 10 \mu\text{m}$ : not more than 6000 particle/ vial	23 particles/vial
<i>Механічні включення</i>	$\geq 10 \mu\text{m}$ : не більше 6000 часток/ флакон	23 часток/фл.
<i>Sub-visible particles</i>	$\geq 25 \mu\text{m}$ : not more than 600 particle/ vial	4 particles/vial
<i>Невидимі частки</i>	$\geq 25 \mu\text{m}$ : не більше 600 часток/ флакон	4 часток/фл.

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 (включючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці 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* 08.08.2025

Uzun Ömer İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.  
 COŞB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. No:20,  
 Çerkezköy Tekirdağ, Turkey  
 License: TR-UY-2020-29-10

