



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

10.02.2026

№ 6450/26/26

СЕРТОФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій
упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20868/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.06.2030

Серія лікарського засобу № 508003340

Кількість ввезеного лікарського засобу 122482

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛІАЧ 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 17.12.2025 № 4797/01.10-25/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "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 10.02.2026 № 125/06426
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними 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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.

Location COSB G O.Pasa Mah. 6. Cad. No:30,

Cercezkoy/Tekirdag, Turkey

License: TR/U/2020/29-10

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.

Місце знаходження: ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина

Ліцензія: TR/U/2020/29-10

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000062300

Product name: SERTOFEN
Назва продукту: СЕРТОФЕН

Pharmaceutical form, package type and size: solution for injections, 50 mg/2 ml, 2 ml in ampule, 5 ampules in a contour tray, 1 contour tray in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці

Dosage / potency: Dexketoprofen (as dexketoprofen trometamol) 50 mg/2ml
Доза / сила дії: Декскетопрофену (у формі декскетопрофену трометамолу) 50 мг/2мл

Registration certificate: UA/20868/01/01
Ресстраційне посвідчення:

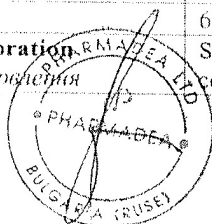
Batch no.: 508003340
№ серії:

Batch size: 122.551 packages/упаковок
Розмір серії:

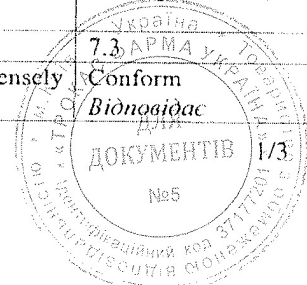
Manufacture date: 08.2025
Дата виробництва:

Expiry date: 07.2028
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Clear colorless solution <i>Прозорий безбарвний розчин</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification Dexketoprofen <i>Ідентифікація</i> <i>Декскетопрофен</i>	In assay, retention times of main peak obtained from sample and standard solutions should be similar. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Ethanol <i>Етанол</i>	In assay, retention times of main peak obtained from sample and standard solutions should be similar. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.</i>	
Extractable volume <i>Об'єм, що витягається</i>	Not less 2.0 ml <i>Не менше 2,0 мл</i>	2.0 ml (мл)
Density <i>Густина</i>	0.968-1.018 g/ml (г/мл)	0.996 g/ml (г/мл)
pH	6.5-8.5	7.3
Degree of coloration <i>Ступінь забарвлення</i>	Should be colorless or should not be more intensely colored than Reference solution B ₉ .	Conform <i>Відповідає</i>



Вж. ам. №181
13.02.26





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.

Location: COSB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. No:30,

Cerkozkoy-Tekirdag, Turkey

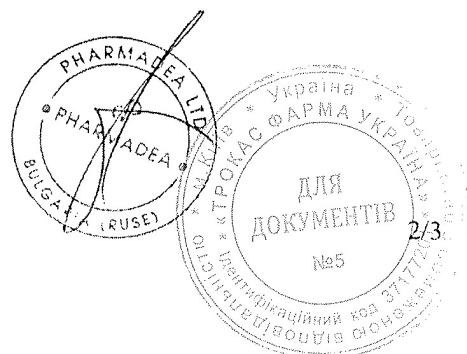
License: TR-UY/2020/29-10

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.

Місце знаходження: ОПІЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой Текірдаг, Туреччина

Ліцензія: TR-UY/2020/29-10

	Мас бути безбарвним або мати не більш інтенсивне забарвлення, ніж еталонний розчин В ₉ .	
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції	Should be clear or should not be more opalescent than Reference suspension I. Мас бути прозорим або не більш опалесцентним, ніж еталонна суспензія I.	Conform Відповідає
Particulate contamination Механічні включення		
Sub-visible particles Невидимі частки	≥ 10 µm: not more 6000 particles/ampoule ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/ампула	17 particles/amp. (часток/амп.)
Visible particles Видимі частки	≥ 25 µm: not more 600 particles/ampoule ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/ампула Absent Відсутні	1 particles/amp. (часток/амп.) Absent Відсутні
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more 1.24 EU/mg dexametopfen trometamol Не більше 1,24 ОЕ/мг дексетопрофену трометамолу	<0.64 EU/mg (ОЕ/мг)
Sterility Стерильність	The solution is sterile Розчин стерильний	Conform Відповідає
Related substances: Супровідні домішки:		
- single impurity - будь-яка неідентифікована домішка	≤ 0.2 %	<Reporting limit <Межі виявлення
- total impurities - сума домішок	≤ 1.0 %	Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення		
- dexametopfen - дексетопрофен	47.5 mg/2 ml (мг/2 мл) – 52.5 mg/2 ml (мг/2 мл) (95 – 105 % from label claim) (95 – 105 % від заявленого вмісту)	50.1 mg/2 ml (мг/2 мл) (100.2 %)
- ethanol - етанол	180 mg/2 ml (мг/2 мл) – 220 mg/2 ml (мг/2 мл) (90 – 110 % from label claim) (90 – 110 % від заявленого вмісту)	193.4 mg/2 ml (мг/2 мл) (96.7 %)





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

Вироблено: УОРД МЕДИЦИНИ ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезаходження: ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, ЧеркезкойТекірдаг, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/29-10

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 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 аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видана дозвіл на вилучення серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка:  

WORLD MEDICAL JOURNAL VOLUME 15
 NUMBER 1
 PUBLISHED BY THE
 WORLD MEDICAL JOURNAL PUBLISHING CO.
 NEW YORK, N. Y.

26th 2025

