



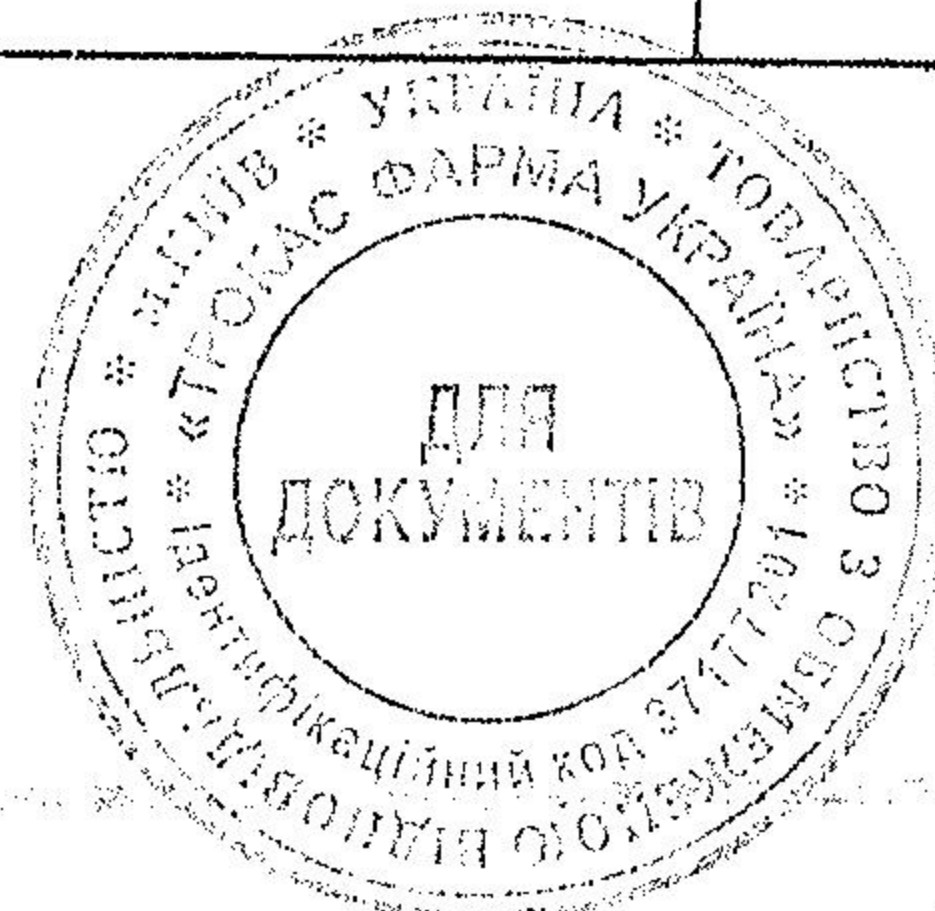
Manufactured by **WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.**  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-2  
 Вироблено: **УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.**  
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джалдесі  
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

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

**No.40000000695**

<b>Product name</b> Назва продукту	<b>ROLINOZ</b> <b>РОЛІНОЗ</b>
<b>Pharmaceutical form, package type and size</b> Лікарська форма, тип та розмір упаковки	<i>film-coated tablets 10 mg, 10 tablets in a blister; 2 blisters together with a leaflet in a carton box</i> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування
<b>Dosage / potency</b> Доза / сила дії	<b>Cetirizine dihydrochloride 10 mg</b> Цетиризину дигідрохлориду 10 мг
<b>Registration certificate</b> Регістраційне посвідчення	<b>UA/18210/01/01</b>
<b>Batch size</b> Розмір серії	<b>40 294 packages / упаковок</b>
<b>Batch no.</b> № серії	<b>201000550</b>
<b>Manufacture date</b> Дата виробництва	<b>01.2022</b>
<b>Expiry date</b> Термін придатності до	<b>12.2024</b>

<b>TEST</b> Показники якості	<b>LIMIT</b> Нормування	<b>RESULT</b> Результат
<b>Appearance</b> Опис	White to off-white, oblong, both side scored film-coated tablets Довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з розподільчою рискою з обох боків	Conform Відповідає
<b>Identification</b> Ідентифікація - cetirizine dihydrochloride/ цетиризину дигідрохлориду	Retention times of the main peaks obtained from sample and standard chromatograms should be similar. Часи утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчину повинні бути однаковими	Conform Відповідає
- titanium dioxide/ титану діоксиду	Yellow-orange color should be observed in test solution Досліджуваний розчин повинен забарвитися в жовто-оранжевий колір	Conform Відповідає
<b>Average weight</b> Середня маса	123.6 mg ± 7.5% (114 - 133 mg) 123,6 мг ± 7,5 % (114 - 133 мг)	121 mg 121 мг
<b>Uniformity of weight</b> Однорідність маси	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15.0% Не більше 2 індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більш ніж на 7,5%, жодна - більш ніж на 15,0%	Conform Відповідає
<b>Water content</b> Вміст води		4.3%



*Вх. ак. № 0238*  
*Вір 22.09.23*



Manufactured by WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
- <i>thiocolchicoside</i> - тіоколхікозиду	95 % – 105 %, 4.0 mg/caps. ± 5 % (3.8-4.2 mg/caps.) 95 % – 105 %, 4.0 мг/капс. ± 5 % (3.8-4.2 мг/капс.)	(4.0 mg/caps) (4,0 мг/капс.)
<b>Related Substances</b> Супровідні домішки		
- <i>N-Deacetyl-N-formylthiocolchicoside</i> (NFTCS) - <i>N-деацетил-N-формилтіоколхікозиду</i> (NFTCS)	≤ 0.5 %	0.15 %
- <i>colchicoside</i> - колхікозид	≤ 0.5 %	Not detected Не виявлено
- <i>colchicine</i> - колхіцин	≤ 0.5 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- <i>degradation product A</i> - продукт розпаду A	≤ 0.5 %	Not detected Не виявлено
- <i>unknown impurity</i> - невідома домішка	≤ 0.2 %	0.15 %
- <i>total impurity</i> - сума домішок	≤ 2.0 %	0.46%
<b>Microbiological quality</b> Мікробіологічна чистота:		
- <i>total aerobic microbial count</i> (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	<1 CFU/g <1 КУО/г
- <i>total yeast/moulds count</i> (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих зробиє (TYMC)	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	<1 CFU/g <1 КУО/г
- <i>Escherichia coli</i>	Absent in 1g Відсутні в 1 г	Absent/g Відсутні/г

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 дільниці 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, дата: 05.02.2022





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

08.08.2022

№ 31321/22/26

**РОЛИНОЗ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток в блістері; по 2  
 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18210/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2025

Серія лікарського засобу № **201000550** Кількість ввезеного лікарського засобу 25294

Виробник Уорлд Медіцин 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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної  
 установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,  
 вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.08.2022 № 1226  
 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)





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

08.08.2022

№ 31321/22/26П

**РОЛІНОЗ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток в блистері; по 2  
 блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18210/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2025

Серія лікарського засобу № **201000550**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25294

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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної  
 установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,  
 вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.08.2022 № 1226

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.

