



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bageilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2
 Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000029323

Product name <i>Назва продукту</i>	ROLINOZ РОЛІНОЗ
Pharmaceutical form, package type and size <i>Лікарська форма, тип та розмір упаковки</i>	<i>oral drops, solution, 10 mg/ml, 20 ml in a flacon, 1 flacon together with a leaflet in a carton box</i> <i>краплі оральні, розчин, 10 мг/мл, 20 мл у флаконі; 1 флакон з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці</i>
Dosage / potency <i>Доза / сила дії</i>	Cetirizine dihydrochloride 10 mg/ml <i>Цетиризину дигідрохлорид 10 мг/мл</i>
Registration certificate <i>Реєстраційне посвідчення</i>	UA/17107/01/01
Batch size <i>Розмір серії</i>	39 175 packages / упаковок
Batch no. <i>№ серії</i>	308001791
Manufacture date <i>Дата виробництва</i>	08.2023
Expiry date <i>Термін придатності до</i>	07.2026

<i>TEST</i> <i>Показники якості</i>	<i>LIMIT</i> <i>Нормування</i>	<i>RESULT</i> <i>Результат</i>
Appearance <i>Зовнішній вигляд</i>	Colorless clear solution Прозорий безбарвний розчин	Conform Відповідає
Clarity and degree of opalescence <i>Прозорість і ступінь опалесценції</i>	Clear solution Прозорий розчин	Conform Відповідає
Degree of coloration <i>Ступінь забарвлення</i>	Colourless solution Безбарвний розчин	Conform Відповідає
Identification <i>Ідентифікація</i>		
-cetirizine dihydrochloride - цетиризину дигідрохлорид -methyl paraben - метилпарабен -propyl paraben - пропілпарабен	Retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be similar with retention time of main peak obtained from standard chromatogram. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має збігатися з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину. Retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be similar with retention time of main peak obtained from standard chromatogram. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має збігатися з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Conform Відповідає Conform Відповідає
Acceptable volume	≥ 20.0 ml ≥ 20,0 мл	20.1 ml (мл)



Вх. ак. №0237
Від 14.12.23





Manufactured by WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi

No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey

License: TR/UY/2019/12-2

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

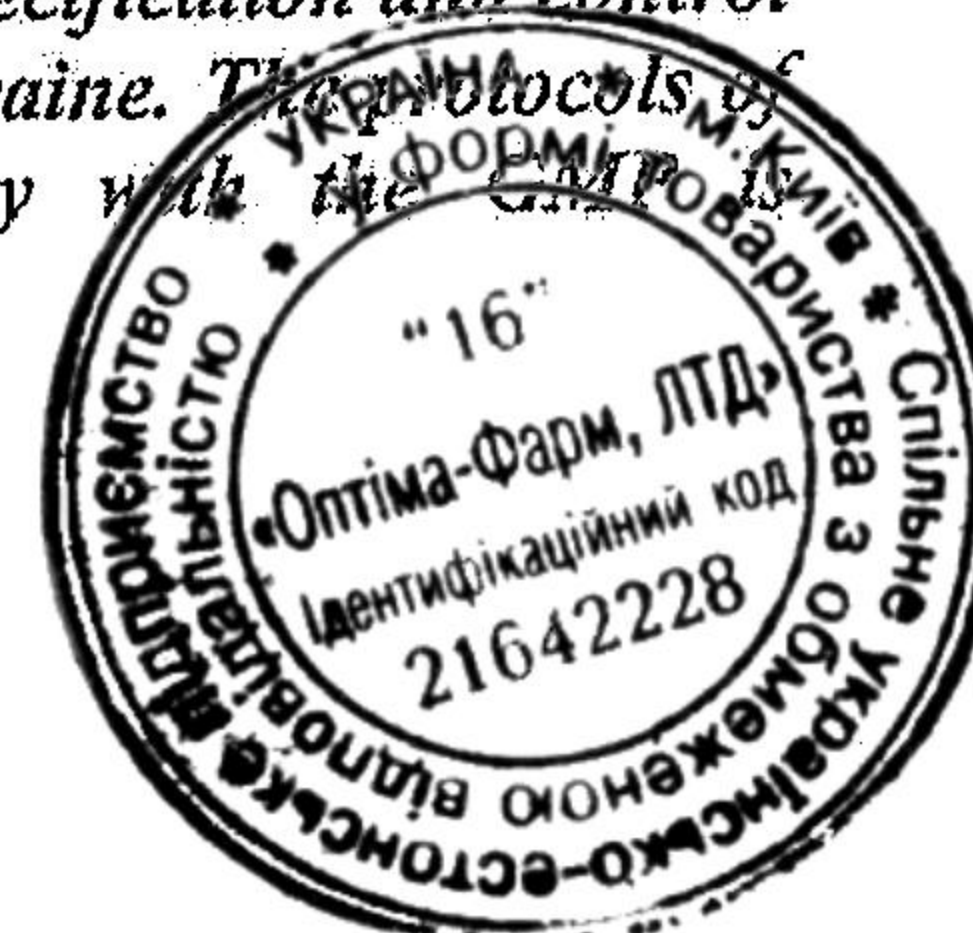
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі

№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

Dose and uniformity of dose <i>Доза і однорідність дози</i> <i>оральних крапель</i>	No single mass deviates by more than 10 per cent from the average mass. The total of 10 masses does not differ by more than 15 per cent from the nominal mass of 10 doses. <i>Жодна одинична маса не може відхилитися більш ніж на 10 відсотків від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не відрізняється більш ніж на 15 відсотків від номінальної маси 10 доз</i>	Conform Відповідає
pH	4.5-5.5	4.9
Density <i>Густина</i>	1,000-1,200 g/ml <i>1,000-1,200 г/мл</i>	1.089 g/ml (г/мл)
Related Substances <i>Супровідні домішки</i> - <i>any single impurity</i> <i>- будь-яка одинична домішка</i> - <i>total impurity</i> <i>- сума домішок</i>	$\leq 0.25 \%$ $\leq 1.00 \%$	<Disregard limit <Межі виявлення 0.07 %
Assay <i>Кількісне визначення</i> - <i>cetirizine dihydrochloride</i> <i>- цетиризину дигідрохлорид</i> - <i>methyl paraben</i> <i>- метилпарабен</i> - <i>propyl paraben</i> <i>- пропілпарабен</i>	10.0 mg/ml \pm 5.0 % (9.5-10.5 mg/ml) <i>10,0 мг/мл \pm 5 % (9,5-10,5 мг/мл)</i> 1.35 mg/ml \pm 10.0 % (1.22-1.49 mg/ml) <i>1,35 мг/мл \pm 10 % (1,22-1,49 мг/мл)</i> 0.15 mg/ml \pm 10.0 % (0.14-0.17 mg/ml) <i>0,15 мг/мл \pm 10 % (0,14-0,17 мг/мл)</i>	10.1 mg/ml <i>10,1 мг/мл</i> 1.34 mg/ml <i>1,34 мг/мл</i> 0.15 mg/ml <i>0,15 мг/мл</i>
Microbiological Quality: <i>Мікробіологічна чистота:</i> - <i>total aerobic microbial count (TAMC)</i> <i>- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</i> - <i>total yeast/moulds count (TYMC)</i> <i>- загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)</i> - <i>Escherichia coli</i>	$\leq 10^2$ CFU/ml $\leq 10^2$ КУО/мл $\leq 10^1$ CFU/ml $\leq 10^1$ КУО/мл Absent in 1 ml <i>Відсутні у 1 мл</i>	<1 CFU/ml <1 КУО/мл <1 CFU/ml <1 КУО/мл Absent in 1 ml <i>Відсутні у 1 мл</i>

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 established.







Manufactured by WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi

No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey

License: TR/UY/2019/12-2

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

Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі

№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

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 аналізів 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

30.10.2023

Figen ÖZGE
Mesul Müdür
Qualified Person

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Cad. No:50

Bagcilar, Şişli, İstanbul, Türkiye Sic. No: 2788005-0

Genel Müd. 934 042 0524

Nöbetçi No: 0314 0420 5240 0017



