



**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**

16.02.2024

№ 7245/24/26

**ДРОПЛЕКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі вушні, розчин по 15 мл у полімерних флаконах-крапельницях; по 1 флакон-крапельниця у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17706/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2024

Серія лікарського засобу № **310003170**

Кількість ввезеного лікарського засобу 77165

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 22.01.2024 № 197/2.

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 14.02.2024 № 107/10624

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.

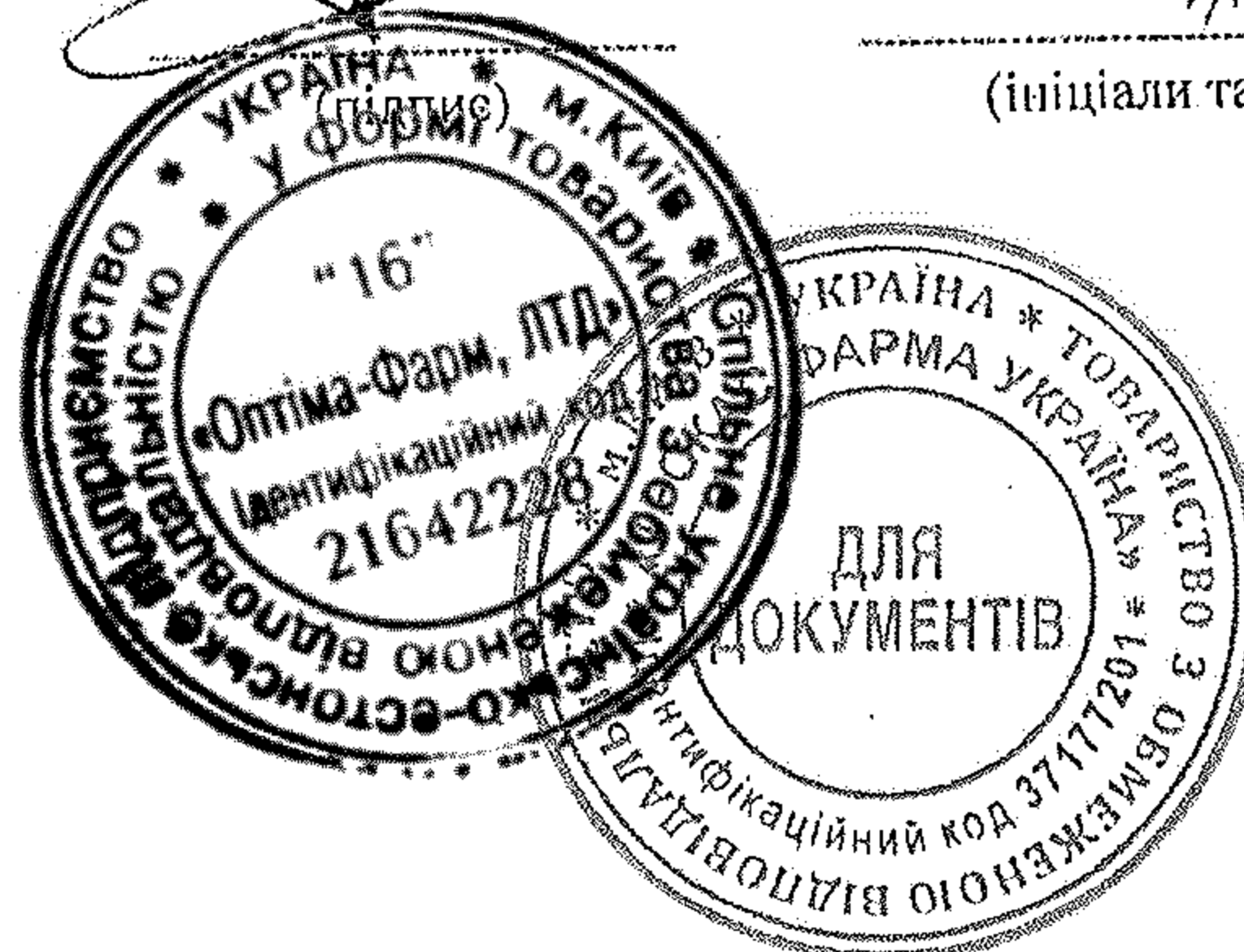
В.о. начальника

(посадовця органу державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



В.о. начальника  
Біг 1010524



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі  
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

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

No. 40000032135

**Product name:** DROPLEKS  
*Назва продукту:* ДРОПЛЕКС  
**Pharmaceutical form, package type and size:** ear drops, solution;  
*Лікарська форма, тип та розмір упаковки:* краплі вушні, розчин;  
 15 ml in a polymeric flaskon-dropper; 1 flaskon-dropper in a carton box  
 по 15 мл у полімерних флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці  
**Dosage / potency:** phenazone 45.52 mg/ml; lidocaine hydrochloride 11.38 mg/ml;  
*Доза / сила дії:* феназону 45,52 мг/мл; лідокаїну гідрохлориду 11,38 мг/мл;  
**Registration certificate:** UA/17706/01/01  
*Реєстраційне посвідчення:*  
**Batch no.:** 310003170  
*№ серії:*  
**Batch size:** 77 234 packages/упаковок  
*Розмір серії:*  
**Manufacture date:** 10.2023  
*Дата виробництва:*  
**Expiry date:** 09.2026  
*Термін придатності:*

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
<b>Description</b> Опис	Clear colorless or light brown-yellow solution Прозорий безбарвний або злегка коричнево-жовтого кольору розчин	Conforms Відповідає
<b>Identification</b> Ідентифікація  - phenazone - феназон  - lidocaine hydrochloride - лідокаїну гідрохлориду	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення  The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення	Conforms Відповідає  Conforms Відповідає
<b>Volume</b> Номінальний об'єм	≥ 15.0 ml (мл)	15.2 ml
<b>Clarity</b> Прозорість	Solution is clear Розчин прозорий	Conforms Відповідає
<b>Colour</b> Ступінь забарвлення	Solution is colourless or light brown-yellow and no more intense coloured than reference solution BY <sub>4</sub>	Conforms Відповідає





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі  
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

	<i>Розчин безбарвний або злегка коричнево-жовтий і не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталон ВУ.</i>	
<b>pH</b>	5.0 – 7.0	5.0
<b>Density</b> <i>Густина</i>	1.04 – 1.24 g/ml (г/мл)	1.16 g/ml (г/мл)
<b>Assay</b> <i>Кількісне визначення</i>		
- phenazone <i>- феназон</i>	38.0 – 42.0 mg/g (мг/г) (95%-105%)	40.6 mg/g (мг/г)
- lidocaine hydrochloride <i>- лідокаїну гідрохлорид</i>	9.5 – 10.5 mg/g (мг/г) (95%-105%)	10.2 mg/g (мг/г)
- ethanol <i>- етанол</i>	180.0 – 220.0 mg/g (мг/г) (90%-110%)	196.1 mg/g (мг/г)
<b>Related substances</b> <i>Супровідні домішки</i>		
- phenazone <i>- феназон</i>		Not detected <i>Не виявлено</i>
- impurity A <i>- домішка А</i>	≤ 0.15%	
- unknown impurity <i>- неідентифікована домішка</i>	≤ 0.15%	Not detected <i>Не виявлено</i>
- total impurities <i>- сума домішок</i>	≤ 0.3%	Conforms <i>Відповідає</i>
- lidocaine hydrochloride <i>- лідокаїну гідрохлориду</i>		
- impurity A <i>- домішка А</i>	≤ 0.01%	Not detected <i>Не виявлено</i>
- impurity H <i>- домішка Н</i>	≤ 0.15%	Not detected <i>Не виявлено</i>
- unknown impurity <i>- неідентифікована домішка</i>	≤ 0.1%	Not detected <i>Не виявлено</i>
- total impurities <i>- сума домішок</i>	≤ 0.5%	Conforms <i>Відповідає</i>
<b>Microbiological purity</b> <i>Мікробіологічна чистота</i>		
- total aerobic count (TAMC) <i>- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)</i>	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	<10 КОЕ/г (CFU/g)
- total yeast/moulds count (TYMC) <i>- загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (TYMC)</i>	≤ 10 CFU/g ≤ 10 КУО/г	<10 КОЕ/г (CFU/g)
- <i>Staphylococcus aureus</i>	Absence in 1 ml	Absence





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі  
 №50 Гюношлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

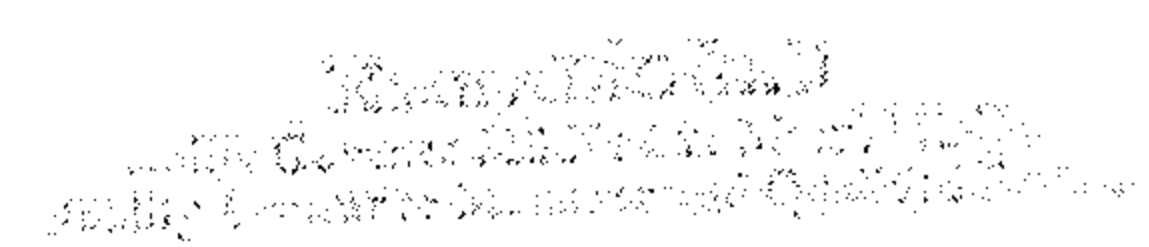
	<i>Відсутні в 1мл</i>	<i>Відсутні</i>
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Absence in 1 <i>Відсутні в 1мл</i>	Absence <i>Відсутні</i>

*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 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 видала дозвіл на випуск серії*

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



WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50  
 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey  
 TR/UY/2019/12-0

*Handwritten signature and date: 05.01.2024*

