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/2019/12-2
Виробник: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Темуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі
№50 Гюнешли Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000059732

Product name *Назва продукту*	**NORMATIN** ***НОРМАТИН***
Pharmaceutical form, package type and size *Лікарська форма, тип та розмір упаковки*	**Eye drops, solution, 5 mg/ml, 5 ml in a flacon-dropper, 1 flacon-dropper together with a leaflet in a carton box** ***Краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці***
Dosage / potency *Доза / сила дії*	Timolol (as timolol maleate) 5 mg/ml *Тимололу (у формі тимололу малеату) 5 мг/мл*
Registration certificate *Реєстраційне посвідчення*	UA/18457/01/01
Batch size *Розмір серії*	38.046 **packages** / *упаковок*
Batch no. *№ серії*	509000280
Manufacture date *Дата виробництва*	09.2025
Expiry date *Термін придатності до*	08.2028

TEST *Показники якості*	*LIMIT* *Нормування*	*RESULT* *Результат*
Appearance *Опис*	Colorless or almost colorless, clear solution. *Безбарвний або майже безбарвний прозорий розчин*	Conform *Відповідає*
Identification *Ідентифікація* **-timolol** *- тимололу*	Retention times of timolol peaks obtained chromatogram in the sample solution should be similar retention times of the timolol peaks obtained chromatogram in the standard solution in the assay. *Час утримування піку тимололу, отриманого на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримування піку тимололу, отриманого на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.*	Conform *Відповідає*
-benzalkonium chloride *- бензалконію хлориду*	The retention times of two peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to the retention times of two peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram obtained from standard solution in the assay.	Conform *Відповідає*

Вж.авт. Noozo
20.03.26

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/2019/12-2
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

	Часи утримування двох піків бензалконію хлориду, отриманих на хроматограмі випробуваного розчину, повинні збігатися з часом утримування двох піків бензалконію хлориду, отриманих на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.	
Nominal volume *Номінальний об'єм*	Not less 5.0 ml *Не менше 5,0 мл*	5.1 ml *(мл)*
Clarity and degree of opalescence *Прозорість і ступінь опалесценції*	The solution should be clear. *Розчин має бути прозорим.*	Conform *Відповідає*
Colour *Кольоровість*	Solution should be colorless or it is not more intense colored than reference solution B_8. *Розчин повинен бути безбарвним або не більш інтенсивно забарвленим, ніж розчин порівняння B_8.*	Conform *Відповідає*
pH	6.5 – 7.5	6.9
Density *Густина*	1,000– 1.020 g/ml *1,000-1.020 г/мл*	1.010 g/ml (*г/мл*)
Osmolality *Осмоляльність*	280 – 340 mOsmol/kg *280 - 340 мОсмоль/кг*	322 mosmol/kg (*мОсмоль/кг*)
Particulate contamination *Механічні включення* **-visible particles** *- видимі частки* **-sub-visible particles** *-невидимі частки*	Practically free from particles. *Практично вільний від часток.* ≥ 10 µm: not more 6000 particles/vial ≥ 25 µm: not more 600 particles/vial *≥10 мкм: не більше 6000 часток/флакон* *≥25 мкм: не більше 600 часток/флакон*	Conform *Відповідає* 92 particles/vial 12 particles/vial *92часток/флакон* *12 часток/флакон*
Related Substances *Супровідні домішки* **-unidentified impurity** *- неідентифікована домішка*	Not more 0.40% *Не більше 0,40%*	0.08 %
- max. 2 from unidentified impurity *- макс. 2 із неідентифікованих домішок*	Not less 0.20% *Не менше 0,20%*	Conform *Відповідає*
Assay *Кількісне визначення* **timolol** *тимололу*	4.75 mg/ml – 5.25 mg/ml (95.0% - 105.0%) *4,75 мг/мл - 5,25 мг/мл (95,0% – 105,0%)*	4.99 mg/ml *(мг/мл)*

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

PHARMADEA LTD BULGARIA (RUSE) PHARMADEA

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/2019/12-2
*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

Assay *Кількісне визначення* **benzalkonium chloride** *бензалконію хлорид*	0.09 mg/ml - 0.11 mg/ml (90.0 - 110 %) *0,09 мг/мл 0,11 мг/мл (90,0% 110,0%)*	0.105 mg/ml *(мг/мл)*
Sterility *Стерильність*	Solution should be sterile. *Розчин має бути стерильним.*	Sterile *Стерильний*

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 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

Норматин 509000280.jpg

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

08.01.2026 **№ 664/26/26**

НОРМАТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18457/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **509000280** Кількість ввезеного лікарського засобу 37977

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 02.12.2025 № 4476/01.10-25/2.

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 08.01.2026 № 12/147325

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 ..... Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.