



**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**

07.03.2024

№ 5367/24/26

МЕДРОЛГІН

(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/18688/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.04.2026

Серія лікарського засобу № 209000590 Кількість ввезеного лікарського засобу 24791

Виробник УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180**
(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 07.02.2024 № 326/3.

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 06.03.2024 № 176/15724
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
(посадовча особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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 Махаллелі Джамі Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000032842

Product name: MEDROLGIN
Назва продукту: МЕДРОЛГІН
Pharmaceutical form, package type and size: Eye drops, solution, 5 mg/ml, 5 ml in a flacon-dropper №1, 1 flacon-dropper together with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: Краплі очні, розчин 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; 1 флакон-крапельниця разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency: Ketorolac tromethamine 5 mg/ml
Доза / сила дії: Кеторолаку трометаміну 5,0 мг/мл
Registration certificate: UA/18688/01/01
Реєстраційне посвідчення:
Batch no.: 209000590
№ серії:
Batch size: 24 860 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 09.2022
Дата виробництва:
Expiry date: 08.2025
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Clear, colourless or light yellow solution <i>Прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> -Ketorolac tromethamine <i>- Кеторолаку трометаміну</i> -Benzalkonium chloride <i>-Бензалконію хлорид</i>	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 <i>Часи утримування основних піків на хроматограмі випробуваного розчину мають відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.</i> The retention times of the principal peaks in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to those of the standard solution in the assay <i>Часи утримування 2 основних піків на хроматограмі випробуваного розчину мають відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.</i>	Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i>
Clarity <i>Прозорість</i>	Solution is clear. <i>Розчин має бути прозорим</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Colour <i>Ступінь забарвлення</i>	The solution is colourless or light yellow and more intense coloured than reference solution <i>Розчин безбарвний або не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталон Y₆</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Particulate contamination <i>Механічні включення</i> Sub-visible particles <i>Невидимі частки</i>	≥ 10 µm: not more 6000 particles/ flacon <i>≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон</i> ≥ 25 µm: not more 600 particles/ flacon <i>≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон</i>	9 particles/flac. <i>(часток/флакон)</i> 1 particles/flac. <i>(часток/флакон)</i>
Nominal volume <i>Номинальний об'єм</i>	Not less 5.0 ml <i>Не менше 5, 0мл</i>	5.2 ml (мл)

Бюро 0442
Від 20220422





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagecilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
pH рН	6.5 – 8.5 6.5 – 8.5	7.5
Osmolality Осмоляльність	250 – 350 mosmol/kg 250 – 350 мосмоль/кг	307 mosmol/kg (мосмоль/кг)
Density Густина	0.95 – 1.4 g/ml 0,95 – 1,4 г/мл	1.01 g/ml (г/мл)
Related substances Супровідні домішки		
- impurity A, - домішка А,	Not more 0.5% Не більше 0,5%	Not detected Не виявлено
- impurity B, - домішка В,	Not more 0.5% Не більше 0,5%	<Disregard limit <Межі виявлення
- impurity C, D - домішка С, D	Not more 0.5% Не більше 0,5%	Not detected Не виявлено
- any unknown single impurity - будь-яка неідентифікована одитична домішка	Not more 0.2% Не більше 0,2%	<Disregard limit <Межі виявлення
- total impurities - сума домішок	Not more 2.0% Не більше 2,0%	Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення Ketorolac tromethamine Кеторолаку триметаміну	4.75 – 5.25 mg/ml 95-105% of a label claim 4,75 – 5,25 мг/мл 95 – 105% від заявленої кількості	4.91 mg/ml (мг/мл) 98 %
Assay Кількісне визначення Benzalkonium chloride Бензалконію хлориду	0.09 – 0.11 mg/ml 90-110% of a label claim 0,09 – 0,11 мг/мл 90% – 110% від заявленої кількості	0.09 mg/ml (мг/мл) 93 %
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

