



**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**

21.02.2024

№ 8151/24/26

КЛОДИФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 1 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/18961/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.09.2026

Серія лікарського засобу № 209001250

Кількість ввезеного лікарського засобу 25717

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 № 197/1.

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 21.02.2024 № 132/10524
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. на [посада]

(посада)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ



Холандія 466
689 080224КВ



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 МЕДИЦИНИ 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.40000032793

Product name: CLODIFEN
Назва продукту: КЛОДИФЕН
Pharmaceutical form, package type and size: eye drops, solution, 1 mg/ml, 5 ml in a flaskon-dropper, 1 flaskon-dropper together with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency: Diclofenac sodium 1 mg/ml
Доза / сила дії: Диклофенаку натрію 1 мг/мл
Registration certificate: UA/18961/01/01
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: 209001250
№ серії:
Batch size: 25 786 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 09.2022
Дата виробництва:
Expiry date: 08.2025
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Clear or slightly opalescent, colourless to brownish-yellow solution. Прозорий або злегка опалесцентний розчин від безбарвного до коричнево-жовтого кольору.	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - Diclofenac sodium - диклофенак натрію	Retention time of main peak which are obtained from chromatogram of sample solution should be comply with retention time of main peak which are obtained from chromatogram of standard solution. Час утримування основного піку, отриманого на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримування основного піку, отриманого на хроматограмі стандартного розчину під час проведення кількісного визначення.	Conform Відповідає
Benzalkonium chloride - бензалконію хлориду	Retention times of 2 Benzalkonium chloride peak obtained with sample solution chromatogram should be same with retention time of 2 benzalkonium chloride peak obtained with standard solution chromatogram. Часи утримування 2 піків бензалконію хлориду, отриманих на хроматограмі випробуваного розчину, мають збігатися з часами утримування 2 піків бензалконію хлориду, отриманих на хроматограмі стандартного розчину під час проведення кількісного визначення.	Conform Відповідає
	Not less than 5.0 ml	5.0 ml (мл)





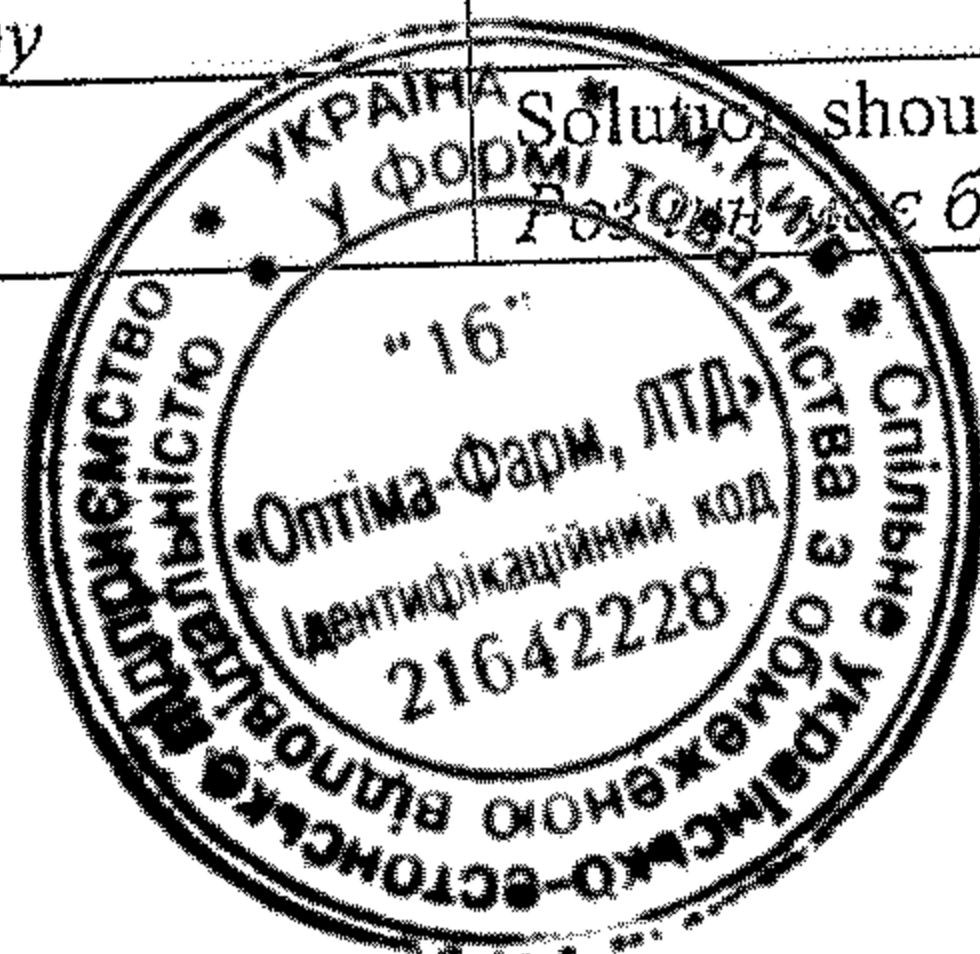
Manufactured by WORLD MEDICINE LLC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bageclar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ЛЛАСАН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джалдесі
 №50 Гюненлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.4000032793

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Номінальний об'єм	Не менше 5 мл	
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь каламутності	Clear or slightly opalescent solution, which of opalescence degree is not more intense than that of reference solution III. Прозорий або злегка опалесцентний розчин, ступінь опалесценції якого не перевищує ступінь опалесценції розчину порівняння III.	Conform Відповідає
Degree of coloration Ступінь забарвлення	Colourless to brownish-yellow solution, is not more intensively coloured than reference solution BY ₅ . Від безбарвного до коричнево-жовтого кольору розчин, не більш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння BY ₅ .	Conform Відповідає
pH	6.5 - 8.0	7.5
Density Густина	1.000 - 1.150 g/ml (г/мл)	1.006 g/ml (г/мл)
Osmolality Осмоляльність	300 - 400 mosmol/kg (мОсмоль/кг)	340 mosmol/kg 340 мОсмоль/кг
Particulate contamination Механічні включення - sub-visible particles - невидимі частки	≥ 10 µm: not more than 6000 particles/bottle ≥ 25 µm: not more than 600 particles/bottle ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	7 particles/vial 0 particles/vial 7 часток/фл. 0 часток/фл.
-visible particles -видимі частки	Practically free from particles. Практично вільний від часток	Conform Відповідає
Related substances Супровідні домішки -impurity A - домішка А - unknown impurity - неідентифікована домішка -total impurities -сума домішок	Not more 0.5% Не більше 0,5% Not more 0.5% Не більше 0,5% Not more 1.0% Не більше 1,0%	Not detected Не виявлено <Disregard limit <Межі виявлення Conform Відповідає
Assay of diclofenac sodium Кількісне визначення диклофенаку натрію	1.0 mg/ml (мг/мл) ± 5.0% (0.95-1.05 mg/ml (мг/мл))	1.01 mg/ml (мг/мл)
Assay of Benzalkonium chloride Кількісне визначення бензалконію хлориду	0.1 mg/ml (мг/мл) ± 10.0% (0.09-0.11 mg/ml (мг/мл))	0.10 mg/ml (мг/мл)
Sterility Стерильність	Solution should be sterile. Розчин має бути стерильним	Sterile Стерильний





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

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000032793

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 29.12.2022

Figen ÖZTEPE
 Masul Müdür
 Qualified Person

ПРОСЬБА ПОВЕРТИТИ ДОКЛАД
 ДО ВІДПОВІДНОГО ПІДПИСА
 ВІДПОВІДНОМУ ПІДПИСА
 ДО ВІДПОВІДНОГО ПІДПИСА
 ДО ВІДПОВІДНОГО ПІДПИСА

