

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
No.40000032911

Product name:	MEDROLGIN
<i>Назва продукту:</i>	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
<i>Лікарська форма, тип та розмір упаковки:</i>	<i>Краплі очні, розчин 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; 1 флакон-крапельниця разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці</i>
Dosage / potency:	Ketorolac tromethamine 5 mg/ml
<i>Доза / сила дії:</i>	<i>Кеторолаку трометаміну 5,0 мг/мл</i>
Registration certificate:	UA/18688/01/01
<i>Ресстраційне посвідчення:</i>	
Batch no.:	311001750
<i>№ серії:</i>	
Batch size:	28 309 packages/упаковок
<i>Розмір серії:</i>	
Manufacture date:	11.2023
<i>Дата виробництва:</i>	
Expiry date:	10.2026
<i>Термін придатності:</i>	

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>	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>	Conform <i>Відповідає</i>
-Benzalkonium chloride <i>-Бензалконію хлорид</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>
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 no more intense coloured than reference solution Y ₆ <i>Розчин безбарвний або не більше 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>	12 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 5,0 мл</i>	5.2 ml (мл)

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
pH <i>pH</i>	6.5 – 8.5 6.5 – 8.5	7.5
Osmolality <i>Осмоляльність</i>	250 – 350 mosmol/kg 250 – 350 мосмоль/кг	310 mosmol/kg (мосмоль/кг)
Density <i>Густина</i>	0.95 – 1.4 g/ml 0,95 – 1,4 г/мл	1.01 g/ml (г/мл)
Related substances <i>Супровідні домішки</i>		
- impurity A, <i>- домішка A,</i>	Not more 0.5% <i>Не більше 0,5%</i>	Not detected <i>Не виявлено</i>
- impurity B, <i>- домішка B,</i>	Not more 0.5% <i>Не більше 0,5%</i>	<Disregard limit <i><Межі виявлення</i>
- impurity C, D <i>- домішка C,D</i>	Not more 0.5% <i>Не більше 0,5%</i>	Not detected <i>Не виявлено</i>
- any unknown single impurity <i>- будь-яка неідентифікована одичина домішка</i>	Not more 0.2% <i>Не більше 0,2%</i>	<Disregard limit <i><Межі виявлення</i>
- total impurities <i>- сума домішок</i>	Not more 2.0% <i>Не більше 2,0%</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Assay <i>Кількісне визначення</i>		
Ketorolac tromethamine <i>Кеторолаку триметаміну</i>	4.75 – 5.25 mg/ml 95-105% of a label claim 4,75 – 5,25 мг/мл 95 – 105% від заявленої кількості	5.01 mg/ml (мг/мл) 100.2 %
Assay <i>Кількісне визначення</i>		
Benzalkonium chloride <i>Бензалконію хлориду</i>	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 <i>Стерильність</i>	Solution should be sterile <i>Розчин має бути стерильним</i>	Sterile <i>Стерильний</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 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

15.01.2024

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mah. Cami yolu Cad. No:50
 Bağcılar / İSTANBUL Tic.Sic. No: 789555-0
 Güneşli V.D.: 814 048 0524
 Mersis No: 0814 0480 5240 0017

Figen ÖZGEL
 Mesul Müdür
 Qualified Person



**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**

22.03.2024

№ 4423/24/26

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 № **311001750**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28240

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПІАЧ 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 **01.02.2024 № 324/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.03.2024 № 274-24

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.

Пачальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)