



**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**

20.01.2026

№ 1955/26/26

**РОЛІНОЗ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**" краплі оральні, розчин, 10 мг/мл; 20 мл розчину у флаконі з пробкою-крапельницею з кришкою; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17107/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 509002620

Кількість ввезеного лікарського засобу 49131

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 11.12.2025 № 4476/01.10-25/4.

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 16.01.2026 № 38/155425

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





Manufactured by **WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.**  
 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 Махаллеі Джамі Йолу Джасаддесі  
 №50 Гюнеслі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

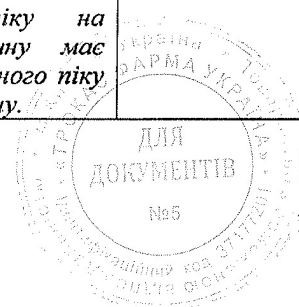
**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**No. 40000061269**

<b>Product name</b> <i>Назва продукту</i>	<b>ROLINOZ</b> <b>РОЛІНОЗ</b>
<b>Pharmaceutical form, package type and size</b> <i>Лікарська форма, тип та розмір упаковки</i>	<b>oral drops, solution, 10 mg/ml, 20 ml in a flacon with a dropper stopper and cap, 1 flacon in a carton box</b> <i>краплі оральні, розчин, 10 мг/мл, 20'мл розчину у флаконі з пробкою-крапельницею з кришкою; по 1 флакону в картонній коробці</i>
<b>Dosage / potency</b> <i>Доза / сила дії</i>	<b>Cetirizine dihydrochloride 10 mg/ml</b> <i>Цетиризину дигідрохлориду 10 мг/мл</i>
<b>Registration certificate</b> <i>Ресстраційне посвідчення</i>	<b>UA/17107/01/01</b>
<b>Batch size</b> <i>Розмір серії</i>	<b>49.200 packages / упаковок</b>
<b>Batch no.</b> <i>№ серії</i>	<b>509002620</b>
<b>Manufacture date</b> <i>Дата виробництва</i>	<b>09.2025</b>
<b>Expiry date</b> <i>Термін придатності до</i>	<b>08.2028</b>

<b>TEST</b> <i>Показники якості</i>	<b>LIMIT</b> <i>Нормування</i>	<b>RESULT</b> <i>Результат</i>
<b>Appearance</b> <i>Зовнішній вигляд</i>	Colorless clear solution. <i>Прозорий безбарвний розчин.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Clarity and degree of opalescence</b> <i>Прозорість і ступінь опалесценції</i>	Clear solution. <i>Прозорий розчин.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Degree of coloration</b> <i>Ступінь забарвлення</i>	Colourless solution. <i>Безбарвний розчин.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Identification</b> <i>Ідентифікація</i>		
<b>-cetirizine dihydrochloride</b> <i>- цетиризину дигідрохлориду</i>	Retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be similar with retention time of main peak obtained from standard chromatogram. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має збігатися з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>-methyl paraben</b> <i>- метилпарабену</i>	Retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram should be similar with retention time of main peak obtained from standard chromatogram. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має збігатися з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>-propyl paraben</b> <i>- пропілпарабену</i>		

*В.е. а.с. №0027*  
*23.01.26*



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 Діжамі Йолу Джакддесі  
 №50 Гунешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

<b>Extractable volume</b> <i>Витягуваний об'єм</i>	$\geq 20.0$ ml $\geq 20,0$ мл	20.4 ml (мл)
<b>Dose and uniformity of dose</b> <i>Доза і однорідність дози оральних крапель</i>	No single mass deviates by more than 10 per cent from the average mass. The total of 10 masses does not differ by more than 15 per cent from the nominal mass of 10 doses. <i>Жодна одинична маса не може відхилитися більш ніж на 10 відсотків від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не відрізняється більш ніж на 15 відсотків від номінальної маси 10 доз.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>pH</b>	4.5 - 5.5	4.9
<b>Density</b> <i>Густина</i>	1.000-1.200 g/ml <i>1,000-1,200 г/мл</i>	1.088 g/ml (г/мл)
<b>Related Substances</b> <i>Супровідні домішки</i>		
- any single impurity <i>- будь-яка одинична домішка</i>	$\leq 0.25$ %	0.09%
- total impurity <i>- сума домішок</i>	$\leq 1.00$ %	0.09%
<b>Assay</b> <i>Кількісне визначення</i>		
- cetirizine dihydrochloride <i>- цетиризину дигідрохлориду</i>	10.0 mg/ml $\pm$ 5.0 % (9.5-10.5 mg/ml) <i>10,0 мг/мл <math>\pm</math> 5 % (9,5-10,5 мг/мл)</i>	10.0 mg/ml <i>10,0 мг/мл</i>
- methyl paraben <i>- метилпарабену</i>	1.35 mg/ml $\pm$ 10.0 % (1.22-1.49 mg/ml) <i>1,35 мг/мл <math>\pm</math> 10 % (1,22-1,49 мг/мл)</i>	1.29 mg/ml <i>1,29 мг/мл</i>
- propyl paraben <i>- пропілпарабену</i>	0.15 mg/ml $\pm$ 10.0 % (0.14-0.17 mg/ml) <i>0,15 мг/мл <math>\pm</math> 10 % (0,14-0,17 мг/мл)</i>	0.14 mg/ml <i>0,14 мг/мл</i>
<b>Microbiological Quality:</b> <i>Мікробіологічна чистота:</i>		
- total aerobic microbial count (TAMC) <i>- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</i>	$\leq 10^2$ CFU/ml $\leq 10^2$ КУО/мл	<10 CFU/ml <i>&lt;10 КУО/мл</i>
- total yeast/moulds count (TYMC) <i>- загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)</i>	$\leq 10^1$ CFU/ml $\leq 10^1$ КУО/мл	<10 CFU/ml <i>&lt;10 КУО/мл</i>
- <i>Escherichia coli</i>	Absent in 1 ml <i>Відсутні у 1 мл</i>	Absent in 1 ml <i>Відсутні у 1 мл</i>





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 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 №50 Güneşli Bağcılar/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

*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*

*штамп*

*PP-Aylo Aşgöl*

*16-10-2017*

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.  
 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50  
 Bağcılar - ÜRÜMLÜ - İST - Tür 305-0  
 Tel: +90 212 614 0131  
 Faks: +90 212 614 0117

