



**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

№ 678/26/26

РОЛІНОЗ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток в блістері, по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18210/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 509002650

Кількість ввезеного лікарського засобу 40796

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 01.12.2025 № 4583/01.10-25/18.

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 № 14/147625

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
No.40000062113

Product name Назва продукту	ROLINOZ РОЛІНОЗ
Pharmaceutical form, package type and size Лікарська форма, тип та розмір упаковки	film-coated tablets 10 mg, 10 tablets in a blister; 2 blisters together with a leaflet in a carton box таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування
Dosage / potency Доза / сила дії	Cetirizine dihydrochloride 10 mg Цетиризину дигідрохлориду 10 мг
Registration certificate Ресстраційне посвідчення	UA/18210/01/01
Batch size Розмір серії	41.711 packages / упаковок
Batch no. № серії	509002650
Manufacture date Дата виробництва	09.2025
Expiry date Термін придатності до	08.2028

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	White to off-white, oblong, both side scored film-coated tablets. Довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з розподільчою рискою з обох боків.	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - cetirizine dihydrochloride/ цетиризину дигідрохлориду - titanium dioxide/ титану діоксиду	Retention times of the main peaks obtained from sample and standard chromatograms should be similar. Часи утримування основних піків на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчину повинні бути однаковими. Yellow-orange color should be observed in test solution. Досліджуваний розчин повинен забарвитися в жовто-оранжевий колір.	Conform Відповідає Conform Відповідає
Average weight Середня маса Uniformity of weight Однорідність маси	123.6 mg $\pm$ 7.5% (114 - 133 mg) 123,6 мг $\pm$ 7,5 % (114 - 133 мг) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15.0%. Не більше 2 індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси більш ніж на 7,5%, і жодна - більш ніж на 15,0%.	120 g 120 г Conform Відповідає
Water content Вміст води	$\leq$ 6.0%	4.6 %
Disintegration Розпадання	$\leq$ 30 min $\leq$ 30 хв	10 min 10 хв

Handwritten signature: In accordance with GMP and ISO 9001:2015

Dissolution Розчинення	$\geq 85.0\%$ in 15 min ($Q=80.0\%$) $\geq 85,0\%$ за 15 хв ($Q = 80,0\%$)	96.1 % 96,1 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance criteria (AV) should meet the requirements. Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам.	Conform Відповідає
Related substances Супровідні домішки		
– impurity A,B,C,D,E,F/ домішки A, B, C, D, E, F	$\leq 0.2\%$ $\leq 0.2\%$	<Reporting limit <Межі виявлення
– non-specific impurity/ неспецифічні домішки	$\leq 0.2\%$ $\leq 0.2\%$	<Reporting limit <Межі виявлення
– total impurities/ сума домішок	$\leq 1.0\%$ $\leq 1.0\%$	Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення		
– cetirizine dihydrochloride/ цетиризину дигідрохлориду	10.0 mg/ tabl $\pm 5\%$ (9.5 - 10.5 mg/tab.) 10,0 мг/таб. $\pm 5\%$ (9,5-10,5 мг/таб.)	10.2 mg/ tabl 10,2 мг/таб.
Microbiological quality Мікробіологічна чистота		
– TAMC	$\leq 10^3$ CFU/g $\leq 10^3$ KVO/г	$<10^3$ CFU/g $<10^3$ KVO/г
– TYMC	$\leq 10^2$ CFU/g $\leq 10^2$ KVO/г	$<10^2$ CFU/g $<10^2$ KVO/г
– Escherichia coli	Absent/g Відсутній/г	Absent/g Відсутній/г

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 ділянці 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 виласк серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Figen ÖZGEL
Mesul Müdür
Qualified Person

10.10.2025

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 Tic. Sic. No: 274800
 Mersis No: 3314 0100 0001 274800 0001

