



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.10.2020

№ 55730/20/26

**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/14770/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 14.12.2020

Серія лікарського засобу № **1915151** Кількість ввезеного лікарського засобу 17644

Виробник **К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія**

(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 19.10.2020 № 3109/2.

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)





46

Произведено  
**К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.**  
 Месторасположение: г. Отопень, ул. Эроилор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния  
 Лицензия: 1F

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №1915151**

Название продукта:  
 Лекарственная форма,  
 тип и размер упаковки:  
 Сила действия / активность:  
 Сертификат о регистрации:  
 № серии:  
 Размер серии:  
 Дата производства:  
 Срок годности до:

**МЕДРОЛГИН**  
 Капли глазные, раствор 5 мг/мл, по 5 мл во флаконе-капельнице;  
 по 1 флакону-капельнице вместе с инструкцией по медицинскому  
 применению в картонной коробке  
 Кеторолака трометамин 5 мг  
**UA/14770/01/02**  
 1915151  
 17 714 упаковок  
 08.2019  
 08.2021

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачный раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета практически без механических примесей	Соответствует
Прозрачность	Прозрачный раствор или интенсивность опалесценции не превышает опалесценцию эталонной суспензии I	Соответствует
Цветность	Бесцветный или бледно-желтый раствор (интенсивность окраски не превышает окраски эталонного раствора Y <sub>6</sub> )	Соответствует
Идентификация - кеторолака трометамин - бензалкония хлорида	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика кеторолака трометамин на хроматограмме стандартного раствора. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензалкония хлорида на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует Соответствует
Извлекаемый объем	≥ 5,0 мл	5,20 мл
Относительная плотность	0,998-1,018 г/мл	1,008 г/мл
pH	7,0-8,0	7,5
Осмоляльность	270-330 мОсмоль/кг	299 мОсмоль/кг
Количественное определение - кеторолака трометамин - бензалкония хлорида	4,75-5,25 мг/мл 0,09-0,11 мг/мл	5,06 мг/мл 0,098 мг/мл
Родственные примеси - примесь А, В, С, D: - любая неизвестная примесь: - сумма примесей:	каждая ≤ 0,5 % ≤ 0,2 % ≤ 2,0 %	<Предела обнаружения <Предела обнаружения <Предела обнаружения
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Стерилен

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА,  
 ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ ШТАМПА

Зав. отделом контроля качества:  
 Логофэту Радука

01.10.2019



Вх. сер. N 1739 від 26.10.2019



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.10.2020

№ 55730/20/26

**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/14770/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 14.12.2020

Серія лікарського засобу № **1915151** Кількість ввезеного лікарського засобу 17644

Виробник **К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія**

(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 19.10.2020 № 3109/2.

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)





46

Произведено  
**К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.**  
 Месторасположение: г. Отопень, ул. Эроилор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния  
 Лицензия: 1F

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №1915151**

Название продукта:  
 Лекарственная форма,  
 тип и размер упаковки:  
 Сила действия / активность:  
 Сертификат о регистрации:  
 № серии:  
 Размер серии:  
 Дата производства:  
 Срок годности до:

**МЕДРОЛГИН**  
 Капли глазные, раствор 5 мг/мл, по 5 мл во флаконе-капельнице;  
 по 1 флакону-капельнице вместе с инструкцией по медицинскому  
 применению в картонной коробке  
 Кеторолака трометамин 5 мг  
**UA/14770/01/02**  
 1915151  
 17 714 упаковок  
 08.2019  
 08.2021

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачный раствор от бесцветного до бледно-желтого цвета практически без механических примесей	Соответствует
Прозрачность	Прозрачный раствор или интенсивность опалесценции не превышает опалесценцию эталонной суспензии I	Соответствует
Цветность	Бесцветный или бледно-желтый раствор (интенсивность окраски не превышает окраски эталонного раствора Y <sub>6</sub> )	Соответствует
Идентификация - кеторолака трометамин - бензалкония хлорида	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика кеторолака трометамин на хроматограмме стандартного раствора. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензалкония хлорида на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует Соответствует
Извлекаемый объем	≥ 5,0 мл	5,20 мл
Относительная плотность	0,998-1,018 г/мл	1,008 г/мл
pH	7,0-8,0	7,5
Осмоляльность	270-330 мОсмоль/кг	299 мОсмоль/кг
Количественное определение - кеторолака трометамин - бензалкония хлорида	4,75-5,25 мг/мл 0,09-0,11 мг/мл	5,06 мг/мл 0,098 мг/мл
Родственные примеси - примесь А, В, С, D: - любая неизвестная примесь: - сумма примесей:	каждая ≤ 0,5 % ≤ 0,2 % ≤ 2,0 %	<Предела обнаружения <Предела обнаружения <Предела обнаружения
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Стерилен

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА,  
 ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ ШТАМПА

Зав. отделом контроля качества:  
 Логофэту Радука

01.10.2019



Вх. сер. N 1739 від 26.10.2019