



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**

13.01.2021

№ 765/21/26

**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/15869/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 20.03.2022

Серія лікарського засобу № **2003151**

Кількість ввезеного лікарського засобу 41121

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 13.01.2021 № 4402/1.

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)





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

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2003151**

|  |   |
|--|---|
| <b>Название продукта:</b>                          | <b>КЛОДИФЕН</b>   |
| <b>Лекарственная форма, тип и размер упаковки:</b> | <b>капли глазные, 1 мг/мл, по 5 мл во флаконе-капельнице, по 1 флакону – капельнице вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке</b> |
| <b>Сила действия / активность:</b>                 | <b>Диклофенак натрия 1,0 мг</b>   |
| <b>Сертификат о регистрации:</b>                   | <b>UA/15869/01/01</b>   |
| <b>№ серии:</b>                                    | <b>2003151</b>  |
| <b>Размер серии:</b>                               | <b>41 741 упаковка</b>  |
| <b>Дата производства:</b>                          | <b>02.2020</b>  |
| <b>Срок годности до:</b>                           | <b>02.2023</b>  |

| Характеристики   | Допустимые условия  | Результаты                                     |
|--|---|--|
| <b>Описание</b>  | Прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета раствор   | Соответствует                                  |
| <b>Идентификация</b><br>- диклофенака натрия                               | Время удерживания пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора | Соответствует                                  |
| - бензалкония хлорида  | Время удерживания пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора | Соответствует                                  |
| <b>Цветность</b>   | Раствор бесцветный или не более интенсивно окрашен, чем эталонный раствор ВУ <sub>7</sub>   | Соответствует                                  |
| <b>Прозрачность</b>  | Раствор прозрачный или не превышает по интенсивности мутность эталонной суспензии III   | Соответствует                                  |
| <b>Номинальный объем</b>   | Не менее 5,0 мл   | 5,19   |
| <b>pH</b>  | 6,8-7,8   | 7,4  |
| <b>Осмоляльность</b>   | 290-350 мОсмоль/кг  | 329 мОсмоль/кг                                 |
| <b>Механические включения</b>  | Видимые частицы отсутствуют   | Соответствует                                  |
| <b>Относительная плотность</b>   | 1,005-1,025   | 1,018  |
| <b>Родственные примеси</b><br>- индивидуальные примеси<br>- сумма примесей | ≤ 0,2 %<br>≤ 0,5 %  | < Предела обнаружения<br>< Предела обнаружения |
| <b>Количественное определение диклофенака натрия</b>                       | 0,95-1,05 мг/мл   | 1,03 мг/мл                                     |
| <b>Количественное определение бензалкония хлорида</b>                      | 0,09-0,11 мг/мл   | 0,109 мг/мл                                    |
| <b>Стерильность</b>  | Раствор должен быть стерильным  | Стерильно                                      |

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.

Директор контроля качества  
 Подпись: *Валерия*

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ ЛИТАМП



*Вх ам № 1203 от 24.03.21 Ж*



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

16.01.2020

№ 1283/20/26

**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/15869/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.03.2022

Серія лікарського засобу № 1913332 Кількість ввезеного лікарського засобу 16800

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 16.01.2020 № 74/1.

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)



ROMPHARM SA

Tel: +4 (021) 360 46 40; 300 77 80; 300 77 81  
Fax: +4 (021) 3504541; E-mail: office@rompharm.roS.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Str. 75100 Otopeni Str, Eroliei, Nr. 1A.  
CUI: RO 14399646; RC: 2319212004

Произведено

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Месторасположение: г. Отопень, ул. Эроилор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния

Лицензия: 1F

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №140832

Название продукта:  
Лекарственная форма,  
тип и размер упаковки:

КЛОДИФЕН

капли глазные, 1 мг/мл, по 5 мл во флаконе-капельнице, по 1 флакону  
– капельница вместе с инструкцией по медицинскому применению в  
картонной коробкеСила действия / активность:  
Сертификат о регистрации:

Диклофенак натрия 1,0 мг

UA/15869/01/01

№ серии:

1913332

Размер серии:

39 413 упаковки

Дата производства:

08.2019

Срок годности до:

08.2022

| Характеристики                                  | Допустимые условия  | Результаты          |
|---|---|---------------------|
| Описание:                                       | Прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета раствор   | Соответствует       |
| Идентификация<br>- диклофенака натрия           | Время удерживания пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора | Соответствует       |
| - бензалкония хлорида                           | Время удерживания пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора | Соответствует       |
| Цветность                                       | Раствор бесцветный или не более интенсивно окрашен, чем эталонный раствор ВУ  | Соответствует       |
| Прозрачность                                    | Раствор прозрачный или не превышает по интенсивности мутности эталонной суспензии III   | Соответствует       |
| Номинальный объем                               | Не менее 5,0 мл   | 5,24                |
| pH  | 6,8-7,8   | 7,1                 |
| Осмоляльность                                   | 290-350 мОсмоль/кг  | 348 мОсмоль/кг      |
| Механические включения                          | Видимые частицы отсутствуют   | Соответствует       |
| Относительная плотность                         | 1,005-1,025   | 1,019               |
| Родственные примеси<br>- индивидуальные примеси | ≤ 0,2 %   | Предела обнаружения |
| - сумма примесей                                | ≤ 0,5 %   | Предела обнаружения |
| Количественное определение диклофенака натрия   | 0,95-1,05 мг/мл   | 1,04 мг/мл          |
| Количественное определение бензалкония хлорида  | 0,09-0,11 мг/мл   | 0,109 мг/мл         |
| Стерильность                                    | Раствор должен быть стерильным  | Стерильно           |

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) в проведении 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

Директор контроля качества  
Покофэту Валука

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ ЛИСТАМИ







ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

16.01.2020

№ 1283/20/26

**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/15869/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.03.2022

Серія лікарського засобу № 1913332 Кількість ввезеного лікарського засобу 16800

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 16.01.2020 № 74/1.

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)





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

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №140832**

Название продукта:  
 Лекарственная форма,  
 тип и размер упаковки:

**КЛОДИФЕН**

капли глазные, 1 мг/мл, по 5 мл во флаконе-капельнице, по 1 флакону  
 – капельнице вместе с инструкцией по медицинскому применению в  
 картонной коробке

Сила действия / активность:  
 Сертификат о регистрации:

Диклофенак натрия 1,0 мг  
 UA/15869/01/01

№ серии:  
 Размер серии:

1913332  
 39 413 упаковки

Дата производства:

08.2019

Срок годности до:

08.2022

| Характеристики  | Допустимые условия  | Результаты                                     |
|---|---|--|
| Описание  | Прозрачный, бесцветный или светло-желтого цвета раствор   | Соответствует                                  |
| Идентификация<br>- диклофенака натрия                               | Время удерживания пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора | Соответствует                                  |
| - бензалкония хлорида   | Время удерживания пика на хроматограмме исследуемого раствора соответствует времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора | Соответствует                                  |
| Цветность   | Раствор бесцветный или не более интенсивно окрашен, чем эталонный раствор ВУ  | Соответствует                                  |
| Прозрачность  | Раствор прозрачный или не превышает по интенсивности мутность эталонной суспензии III   | Соответствует                                  |
| Номинальный объем   | Не менее 5,0 мл   | 5,24   |
| pH  | 6,8-7,8   | 7,1  |
| Осмоляльность   | 290-350 мОсмоль/кг  | 348 мОсмоль/кг                                 |
| Механические включения  | Видимые частицы отсутствуют   | Соответствует                                  |
| Относительная плотность   | 1,005-1,025   | 1,019  |
| Родственные примеси<br>- индивидуальные примеси<br>- сумма примесей | ≤ 0,2 %<br>≤ 0,5 %  | ◀ Предела обнаружения<br>◀ Предела обнаружения |
| Количественное определение диклофенака натрия                       | 0,95-1,05 мг/мл   | 1,04 мг/мл                                     |
| Количественное определение бензалкония хлорида                      | 0,09-0,11 мг/мл   | 0,109 мг/мл                                    |
| Стерильность  | Раствор должен быть стерильным  | Стерильно                                      |



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

Директор контроля качества,  
 Логофету Радука

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/СТАМП



Вх ам №1020 от 03.09.20 [Signature]