



**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**

18.04.2024

№ 20962/24/26

**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/18961/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.09.2026

Серія лікарського засобу № **209001232**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14990

Виробник

**УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ 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 **06.03.2024 № 694/1.**

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 17.04.2024 № 297/28724

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.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



Зр. сер. 5 0286  
сер. сер. 2024



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Gunesli Bageclar/Istanbul, Turkey  
 License: TR UY/2019/12-2

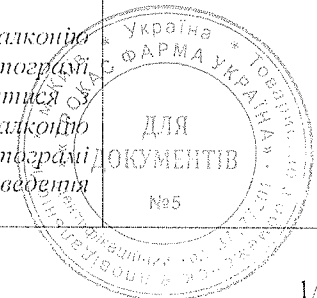
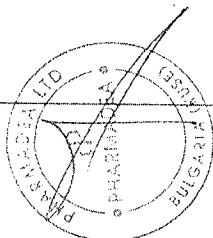
Вироблено: УОРДІМЕДІСІНІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІЦК. А.Ш.  
 Місце нахождение: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 №50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Türkiye  
 Ліцензія: TR UY/2019/12-2

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

No.4000003711

**Product name:** CLODIFEN  
*Назва продукту:* КЛОДИФЕН  
**Pharmaceutical form, package type and size:** eye drops, solution, 1 mg/ml, 5 ml in a flacon-dropper, 1 flacon-dropper together with a leaflet in a carton box  
*Лікарська форма, тип та розмір упаковки:* краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці  
**Dosage / potency:** Diclofenac sodium 1 mg/ml  
*Доза / сила дії:* Диклофенаку натрію 1 мг/мл  
**Registration certificate:** UA/18961/01/01  
*Реєстраційне посвідчення:*  
**Batch no.:** 209001232  
*№ серії:*  
**Batch size:** 15 059 packages/упаковок  
*Розмір серії:*  
**Manufacture date:** 09.2022  
*Дата виробництва:*  
**Expiry date:** 08.2025  
*Термін придатності:*

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
<b>Appearance</b> <i>Опис</i>	Clear or slightly opalescent, colourless to brownish-yellow solution. <i>Прозорий або злегка опалесцентний розчин від безбарвного до коричнево-жовтого кольору.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Identification</b> <i>Ідентифікація</i> - Diclofenac sodium <i>- диклофенак натрію</i>  - Benzalkonium chloride <i>- бензалконію хлориду</i>	Retention time of main peak which are obtained from chromatogram of sample solution should be comply with retention time of main peak which are obtained from chromatogram of standard solution. <i>Час утримування основного піку, отриманого на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримування основного піку, отриманого на хроматограмі стандартного розчину під час проведення кількісного визначення.</i>  Retention times of 2 Benzalkonium chloride peak obtained with sample solution chromatogram should be same with retention time of 2 benzalkonium chloride peak obtained with standard solution chromatogram. <i>Часи утримування 2 піків бензалконію хлориду, отриманих на хроматограмі випробуваного розчину, мають збігатися з часами утримування 2 піків бензалконію хлориду, отриманих на хроматограмі стандартного розчину під час проведення кількісного визначення.</i>	Conform <i>Відповідає</i>

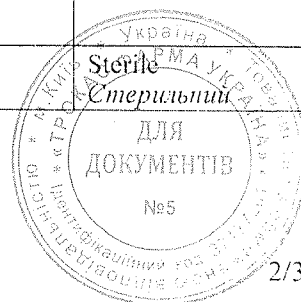
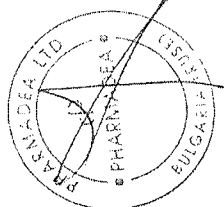




Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
No:50 Güneşli Bağcılar-Istanbul, Turkey  
License: TRUY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛДМЕДІЦІНІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джаллеси  
№50 Гюнешлі Багджилар-Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TRUY/2019/12-2

<b>TEST</b> <i>Показники якості</i>	<b>LIMIT</b> <i>Нормування</i>	<b>RESULT</b> <i>Результат</i>
<b>Nominal volume</b> <i>Номінальний об'єм</i>	Not less than 5.0 ml <i>Не менше 5 мл</i>	5.1 ml (мл)
<b>Clarity and degree of opalescence</b> <i>Прозорість і ступінь каламутності</i>	Clear or slightly opalescent solution, which of opalescence degree is not more intense than that of reference solution III. <i>Прозорий або злегка опалесцентний розчин, ступінь опалесценції якого не перевищує ступінь опалесценції розчину порівняння III.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Degree of coloration</b> <i>Ступінь забарвлення</i>	Colourless to brownish-yellow solution, is not more intensively coloured than reference solution BY <sub>5</sub> . <i>Від безбарвного до коричнево-жовтого кольору розчин, не більш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння BY<sub>5</sub>.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>pH</b>	6.5 - 8.0	7.5
<b>Density</b> <i>Густина</i>	1.000 - 1.150 g/ml (г/мл)	1.006 g/ml (г/мл)
<b>Osmolality</b> <i>Осмоляльність</i>	300 - 400 mosmol/kg (мОсмоль/кг)	333 mosmol/kg 333 мОсмоль/кг
<b>Particulate contamination</b> <i>Механічні включення</i> <b>- sub-visible particles</b> <i>- невидимі частки</i>	≥ 10 µm: not more than 6000 particles/bottle ≥ 25 µm: not more than 600 particles/bottle ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	26 particles/vial 1 particles/vial 26 часток/фл. 1 часток/фл.
<b>-visible particles</b> <i>-видимі частки</i>	Practically free from particles. <i>Практично вільний від часток</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Related substances</b> <i>Супровідні домішки</i> <b>-impurity A</b> <i>- домішка А</i> <b>- unknown impurity</b> <i>- неідентифікована домішка</i> <b>-total impurities</b> <i>-сума домішок</i>	Not more 0.5% <i>Не більше 0,5%</i> Not more 0.5% <i>Не більше 0,5%</i> Not more 1.0% <i>Не більше 1,0%</i>	Not detected <i>Не виявлено</i> <Reporting limit <i>&lt;Межі виявлення</i> Conform <i>Відповідає</i>
<b>Assay of diclofenac sodium</b> <i>Кількісне визначення диклофенаку натрію</i>	1.0 mg/ml (мг/мл) ± 5.0% (0.95-1.05 mg/ml (мг/мл))	1.02 mg/ml (мг/мл)
<b>Assay of Benzalkonium chloride</b> <i>Кількісне визначення бензалконію хлориду</i>	0.1 mg/ml (мг/мл) ± 10.0% (0.09-0.11 mg/ml (мг/мл))	0.10 mg/ml (мг/мл)
<b>Sterility</b> <i>Стерильність</i>	Solution should be sterile. <i>Розчин має бути стерильним</i>	Sterile <i>Стерильний</i>





Manufactured by WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.  
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
No:50 Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turkey  
License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦІНІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллелі Джамі Йолу Джадделсі  
№50 Гюнешлі Багджилар/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 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 випуск серії

**Signature and date, stamp**

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 21.07.2023

WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.  
15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
No:50 Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turkey  
Tic. Sic. No: 272000  
15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
No:50 Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turkey

