



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. 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 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 №50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Türkiye  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

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

No.40000032911

**Product name:** MEDROLGIN  
**Назва продукту:** МЕДРОЛГІН  
**Pharmaceutical form, package type and size:** Eye drops, solution, 5 mg/ml, 5 ml in a flacon-dropper №1, 1 flacon-dropper together with a leaflet in a carton box  
**Лікарська форма, тип та розмір упаковки:** Краплі очні, розчин 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; 1 флакон-крапельниця разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці  
**Dosage / potency:** Ketorolac tromethamine 5 mg/ml  
**Доза / сила дії:** Кеторолаку трометаміну 5,0 мг/мл  
**Registration certificate:** UA/18688/01/01  
**Регістраційне посвідчення:**  
**Batch no.:** 311001750  
**№ серії:**  
**Batch size:** 28 309 packages/упаковок  
**Розмір серії:**  
**Manufacture date:** 11.2023  
**Дата виробництва:**  
**Expiry date:** 10.2026  
**Термін придатності:**

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Clear, colourless or light yellow solution Прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація -Ketorolac tromethamine -Кеторолаку трометаміну  -Benzalkonium chloride -Бензалконію хлорид	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay Часи утримування основних піків на хроматограмі випробуваного розчину мають відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.  The retention times of the principal peaks in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to those of the standard solution in the assay Часи утримування 2 основних піків на хроматограмі випробуваного розчину мають відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.	Conform  Відповідає  Conform  Відповідає
Clarity Прозорість	Solution is clear. Розчин має бути прозорим.	Conform Відповідає
Colour Ступінь забарвлення	The solution is colourless or light yellow and no more intense coloured than reference solution Y <sub>6</sub> Розчин безбарвний або не більше інтенсивно забарвлений, ніж еталон Y <sub>6</sub>	Conform Відповідає
Particulate contamination Механічні включення Sub-visible particles Невидимі частки	≥ 10 µm: not more 6000 particles/ flacon ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 µm: not more 600 particles/ flacon ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	12 particles/flac. (часток/флакон) 1 particles/flac. (часток/флакон)
Nominal volume Номінальний об'єм	Not less 5.0 ml Не менше 5,0мл	5,2 ml (мл)



Box. Am № 0325 Big 18.10.20



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 Джами Йолу Джададесі  
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
pH рН	6.5 – 8.5 6.5 – 8.5	7.5
Osmolality Осмоляльність	250 – 350 mosmol/kg 250 – 350 мосмоль/кг	310 mosmol/kg (мосмоль/кг)
Density Густина	0.95 – 1.4 g/ml 0,95 – 1,4 г/мл	1.01 g/ml (г/мл)
Related substances Супровідні домішки		
- impurity A, - домішка А,	Not more 0.5% Не більше 0,5%	Not detected Не виявлено <Disregard limit <Межі виявлення Not detected Не виявлено
- impurity B, - домішка В,	Not more 0.5% Не більше 0,5%	
- impurity C, D - домішка С, D	Not more 0.5% Не більше 0,5%	
- any unknown single impurity - будь-яка неідентифікована одичинна домішка	Not more 0.2% Не більше 0,2%	
- total impurities - сума домішок	Not more 2.0% Не більше 2,0%	
Assay Кількісне визначення Ketorolac tromethamine Кеторолаку трOMETAMІНУ	4.75 – 5.25 mg/ml 95-105% of a label claim 4,75 – 5,25 мг/мл 95 – 105% від заявленої кількості	5.01 mg/ml (мг/мл) 100.2 %
Assay Кількісне визначення Benzalkonium chloride Бензалконію хлориду	0.09 – 0.11 mg/ml 90-110% of a label claim 0,09 – 0,11 мг/мл 90% – 110% від заявленої кількості	0.09 mg/ml (мг/мл) 93 %
Sterility Стерильність	Solution should be sterile Розчин має бути стерильним	Sterile Стерильний

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

15.01.2024

WORLD MEDICINE ILAC SAN VE TIC. A.S.  
 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey  
 Tic Sic No: 274400  
 Mersis No: 0814 000 000 000 000 000 0000

