



**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 введеного в Україну лікарського засобу

18.06.2024

№ 31572/24/26

КАТАКОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 0,15 мг/мл, по 15 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17621/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024

Серія лікарського засобу № 312001250

Кількість введеного лікарського засобу 50964

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 06.03.2024 № 693/1.

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 17.06.2024 № 478/29424

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

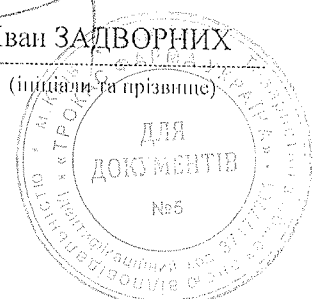
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



Від 18.06.2024
09.08.2024



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 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 №50 Güneşli Bağcılar/İstanbul, Türkiye
 Лицензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000034381

Product name:
 Назва продукту:
 Pharmaceutical form,
 package type and size:

CATAXOL
 КАТАКОЛІ
 eye drops, solution, 0.15 mg/ml;
 15 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, 0,15 мг/мл;
 по 15 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці разом з
 інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
 azapentacene polysulfonate sodium 0.15 mg/ml;
 натрію азапентацену полісульфонату 0,15 мг / мл;

Dosage / potency:

Доза / сила дії:

Registration certificate:

Ресстраційне
 посвідчення:

UA/17621/01/01

Batch no.:

№ серії:

312001250

Batch size:

Розмір серії:

51 033 packages/упаковок

Manufacture date:

Дата виробництва:

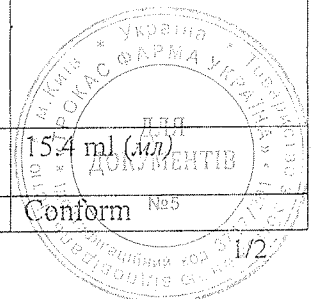
12.2023

Expiry date:

Термін придатності:

11.2026

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Clear dark red solution Прозорий розчин темно-червоного кольору	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація Azapentacene polysulfonate sodium Натрію азапентацену полісульфонату	The absorption spectrum of sample solution should correspond to that of the standard solution obtained using the method described for the assay Спектр поглинання випробуваного розчину має відповідати такому стандартного розчину в ході кількісного визначення	Conform Відповідає
Methyl paraben Метилпарабену Propyl paraben Пропілпарабену Thiomersal Тиомерсалу	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 Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.	Conform Відповідає
Nominal volume Номинальний об'єм	Not less than 15.0 ml Не менше 15,0 мл	15.4 ml (мл)
Clarity	Solution is clear	Conform №5





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/UU/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джаддеси
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UU/2019/12-2

Прозорість	Розчин прозорий	Відповідає
Colour	Dark red solution	Conform
Ступінь забарвлення	Темно-червоний розчин	Відповідає
pH	7.0 – 8.0	7.5
Density	0.95 – 1.05 g/ml (г/мл)	1.01 g/ml (г/мл)
Густина		
Osmolality	250 – 350 mosmol/kg (мосмол/кг)	282 mosmol/kg (мосмол/кг)
Осмоляльність		
Particulate contamination		
Sub-visible particles	≥ 10 µm: not more than 6000 particles/vial ≥ 25 µm: not more than 600 particles/vial	137 particles/vial 37 particles/vial
Механічні включення невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	137 (часток/флакон) 37 (часток/флакон)
Assay		
Кількісне визначення		
-azapentacene polysulfonate sodium	0.1496 – 0.1654 mg/ml (мг/мл) (0.1575 mg/ml (мг/мл) ± 5%)	0.1575 mg/ml (мг/мл)
-натрію азапентацену полісульфонату		
-methyl paraben	58.5 – 71.5 µg/ml (мкг/мл) (65.0 µg/ml (мкг/мл) ± 10%)	65.1 µg/ml (мкг/мл)
-метилпарабену		
-propyl paraben	31.5 – 38.5 µg/ml (мкг/мл) (35.0 µg/ml (мкг/мл) ± 10%)	33.8 µg/ml (мкг/мл)
-пропілпарабену		
-thiomersal	1.8 – 2.2 µg/ml (мкг/мл) (2.0 µg/ml (мкг/мл) ± 10%)	2.1 µg/ml (мкг/мл)
-тіомерсалу		
Sterility	Solution is sterile	Sterile
Стерильність	Розчин стерильний	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

16.02.2024

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

