

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
No.40000032137

Product name:	MEDEXOL
<i>Назва продукту:</i>	МЕДЕКСОЛ
Pharmaceutical form, package type and size:	<i>eye drops, solution, 1 mg/ml, 5 ml in a flacon-dropper, 1 flacon together with an instruction on medical use in a carton box</i>
<i>Лікарська форма, тип та розмір упаковки:</i>	<i>краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці</i>
Dosage / potency:	Dexamethasone sodium phosphate 1 mg/ml
<i>Доза / сила дії:</i>	<i>Дексаметазону натрію фосфату 1 мг/мл</i>
Registration certificate:	UA/18505/01/01
<i>Реєстраційне посвідчення:</i>	
Batch no.:	310000170
<i>№ серії:</i>	
Batch size:	48 939 packages/упаковок
<i>Розмір серії:</i>	
Manufacture date:	10.2023
<i>Дата виробництва:</i>	
Expiry date:	09.2026
<i>Термін придатності:</i>	

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Clear, colorless solution. <i>Прозорий безбарвний розчин</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> - <i>dexamethasone sodium phosphate</i> - <i>дексаметазону натрію фосфату</i>	Retention time of Dexamethasone sodium phosphate peak obtained from sample solution chromatogram should be the same with retention time of Dexamethasone sodium phosphate peak obtained from standard solution chromatogram. <i>Час утримування піку дексаметазону натрію фосфату, отриманого на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримування піку дексаметазону натрію фосфату, отриманого на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
- <i>benzalkonium chloride</i> - <i>бензалконію хлориду</i>	Retention times of two Benzalkonium chloride peaks obtained from sample solution chromatogram should be the same with retention times of two Benzalkonium chloride peaks obtained from standard solution chromatogram. <i>Часи утримування 2 піків бензалконію хлориду, отриманих на хроматограмі випробуваного розчину, повинні відповідати часам утримування 2 піків бензалконію хлориду, отриманих на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Clarity and degree of opalescence <i>Прозорість і ступінь опалесценції (каламутності)</i>	The solution should be clear or not more opalescent than reference suspension I. <i>Розчин повинен бути прозорим або не перевищувати за інтенсивністю опалесценцію еталонної суспензії I</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Degree of coloration	The solution should be colorless or not more intensively than reference solution B ₉ .	Conform <i>Відповідає</i>



Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Ступінь забарвлення	Розчин повинен бути безбарвним або забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон В ₉	
Particulate contamination Механічні включення - sub-visible particles - невидимі частки	$\geq 10 \mu\text{m}$: not more 6000 particles/ flacon $\geq 10 \mu\text{m}$: не більше 6000 часток/флакон $\geq 25 \mu\text{m}$: not more 600 particles/ flacon $\geq 25 \mu\text{m}$: не більше 600 часток/флакон	80 particles/flac. (часток/флакон) 5 particles/flac. (часток/флакон)
Nominal volume Номінальний об'єм	$\geq 5.0 \text{ ml}$ $\geq 5,0 \text{ мл}$	5.1 ml (мл)
pH	6.6 – 7.8	7.6
Osmolality Осмоляльність	175 - 370 mosmol/kg 175 - 370 мосмоль/кг	293 mosmol/kg (мосмоль/кг)
Density Густина	0.950 - 1.400 g/ml 0,950 - 1,400 г/мл	1.008 g/ml (г/мл)
Related substances Супровідні домішки - unidentified impurity - неідентифікована домішка - total impurities - сума домішок	$\leq 0.5 \%$ $\leq 1.0 \%$	0.2 % Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення - dexamethasone sodium phosphate - дексаметазону натрію фосфату - benzalkonium chloride - бензалконію хлориду - disodium edetate - динатрію едетат	$1.0 \text{ mg/ml} \pm 5.0\% (0.95 - 1.05 \text{ mg/ml})$ $1,0 \text{ мг/мл} \pm 5,0 \% (0,95 - 1,05 \text{ мг/мл})$ $0.105 \text{ mg/ml} \pm 10.0\% (0.0945 - 0.1155 \text{ mg/ml})$ $0,105 \text{ мг/мл} \pm 10,0 \% (0,0945 - 0,1155 \text{ мг/мл})$ $1.0 \text{ mg/ml} \pm 10.0\% (0.9 - 1.1 \text{ mg/ml})$ $1,0 \text{ мг/мл} \pm 10,0 \% (0,9 - 1,1 \text{ мг/мл})$	1.04 mg/ml (мг/мл) 0.11 mg/ml (мг/мл) 1.0 mg/ml (мг/мл)
Sterility Стерильність	Solution should be sterile. Розчин повинен 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

[Handwritten Signature]
 Figen ÖZGEL
 Mesul Müdür
 Qualified Person





**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**

01.03.2024

№ 10143/24/26

МЕДЕКСОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18505/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2025

Серія лікарського засобу № **310000170**

Кількість ввезеного лікарського засобу 46870

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 14.02.2024 № 463/3.

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 01.03.2024 № 165/17024

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

