



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 МЕДІЦИНІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.

Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Дкаддеси

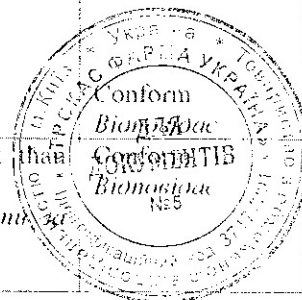
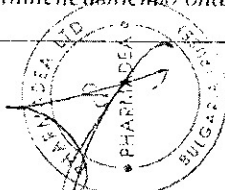
№50 Гюнєшли Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR UY/2019 12-2

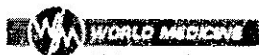
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
No. 40000032130

Product name: MEDEXOL
Назва продукту: МЕДЕКСОЛ
Pharmaceutical form, package type and size: 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
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency: Dexamethasone sodium phosphate 1 mg/ml
Доза / сила дії: Дексаметазону натрію фосфату 1 мг/мл
Registration certificate: UA/18505/01/01
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: 311002300
№ серії:
Batch size: 46 246 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, colorless solution. Прозорий безбарвний розчин	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - dexamethasone sodium phosphate - дексаметазону натрію фосфату	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. Час утримування піку дексаметазону натрію фосфату, отриманого на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримування піку дексаметазону натрію фосфату, отриманого на хроматограмі стандартного розчину.	Conform Відповідає
- benzalkonium chloride - бензалконію хлориду	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. Часи утримування 2 піків бензалконію хлориду, отриманих на хроматограмі випробуваного розчину, повинні відповідати часам утримування 2 піків бензалконію хлориду, отриманих на хроматограмі стандартного розчину.	Conform Відповідає
- disodium edetate - дисодію едетат	Positive Позитивно	Conform Відповідає
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції (кальмутності)	The solution should be clear or not more opalescent than reference suspension I. Розчин повинен бути прозорим або не перевищувати інтенсивність опалесценції еталонної суспензії I	Conform Відповідає



Вх. ак. 10594 від 25.10.24



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi

No:50 Gunesli Bageilar/Istanbul, Turkey

License: TR UY:2019 12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДІСІНІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІЦ. А.Ш.

Місцезнаходження: 15 Тезмуз Махаллеси Джами Йолу Джаддеси

№50 Гунешлі Багеліар Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR UY:2019 12-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Degree of coloration Ступінь забарвлення	The solution should be colorless or not more intensively than reference solution B _u . Розчин повинен бути безбарвним або забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон B _u	Conform Відповідає
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 500 particles/ flacon $\geq 25 \mu\text{m}$: не більше 500 часток/флакон	58 particles/flac. (часток/флакон) 4 particles/flac. (часток/флакон)
Nominal volume Номинальний об'єм	$\geq 5.0 \text{ ml}$ $\geq 5.0 \text{ мл}$	5.1 ml (мл)
pH	6.6 – 7.8	7.4
Osmolality Осмоляльність	175 - 370 mosmol/kg 175 - 370 мосмоль/кг	297 mosmol/kg (мосмоль/кг)
Density Густина	0.950 - 1.400 g/ml 0,950 - 1,400 г/мл	1.010 g/ml (г/мл)
Related substances Супровідні домішки - unidentified impurity - неідентифікована домішка - total impurities - сума домішок	$\leq 0.5 \%$ $\leq 1.0 \%$	0.1 % Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення - dexamethasone sodium phosphate - дексаметазону натрію фосфату - benzalkonium chloride - бензалконію хлориду - disodium edetate - динатрію едетат	$1.0 \text{ mg/ml} \pm 5.0\% (0.95 - 1.05 \text{ mg/ml})$ $1,0 \text{ мг/мл} \pm 5,0 \% (0,95 - 1,05 \text{ мг/мл})$ $0.105 \text{ mg/ml} \pm 10.0\% (0.0945 - 0.1155 \text{ mg/ml})$ $0,105 \text{ мг/мл} \pm 10,0 \% (0,0945 - 0,1155 \text{ мг/мл})$ $1.0 \text{ mg/ml} \pm 10.0\% (0.9 - 1.1 \text{ mg/ml})$ $1,0 \text{ мг/мл} \pm 10,0 \% (0,9 - 1,1 \text{ мг/мл})$	1.03 mg/ml (мг/мл) 0.1112 mg/ml (мг/мл) 0.99 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 з відповідністю 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 видає дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 08.03.2024





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

30.09.2024

№ 50609/24/26

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 № **311002300**

Кількість ввезеного лікарського засобу 46177

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 28.03.2024 № 1025/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
у м.Львів (м.Львів, вул.Кульпарківська,131)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.09.2024 № 85

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)





**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

25.04.2024

№ 21986/24/26

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 № 401000411

Кількість ввезеного лікарського засобу 82677

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 20.03.2024 № 921/1.

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 № 298/32024

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

(посада і посада особи, організації, що контролює)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

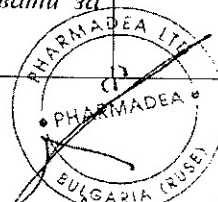
(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000032140

Product name: MEDEXOL
Назва продукту: МЕДЕКСОЛ
Pharmaceutical form, package type and size: 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
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency: Dexamethasone sodium phosphate 1 mg/ml
Доза / сила дії: Дексаметазону натрію фосфату 1 мг/мл
Registration certificate: UA/18505/01/01
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: 401000411
№ серії:
Batch size: 82 746 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 01.2024
Дата виробництва:
Expiry date: 12.2026
Термін придатності:

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> - dexamethasone sodium phosphate <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>
- benzalkonium chloride <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>
- disodium edetate <i>- динатрію едетат</i>	Positive <i>Позитивно</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 опалесценції еталонної суспензії I</i>	Conform <i>Відповідає</i>



6x-аи.5 0076
 19.07.24

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Degree of coloration Ступінь забарвлення	The solution should be colorless or not more intensively than reference solution B ₉ . Розчин повинен бути безбарвним або забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон B ₉	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	69 particles/flac. (часток/флакон) 2 particles/flac. (часток/флакон)
Nominal volume Номинальний об'єм	≥ 5.0 ml ≥ 5,0 мл	5.1 ml (мл)
pH	6.6 – 7.8	7.5
Osmolality Осмотичність	175 - 370 mosmol/kg 175 - 370 мосмоль/кг	296 mosmol/kg (мосмоль/кг)
Density Густина	0.950 - 1.400 g/ml 0,950 - 1,400 г/мл	1.010 g/ml (г/мл)
Related substances Супровідні домішки - unidentified impurity - неідентифікована домішка - total impurities - сума домішок	≤ 0.5 % ≤ 1.0 %	0.1 % Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення - dexamethasone sodium phosphate - дексаметазону натрію фосфату - benzalkonium chloride - бензалконію хлориду - disodium edetate - динатрію едетат	1.0 mg/ml ± 5.0% (0.95 - 1.05 mg/ml) 1,0 мг/мл ± 5,0 % (0,95 - 1,05 мг/мл) 0.105 mg/ml ± 10.0% (0.0945 - 0.1155 mg/ml) 0,105 мг/мл ± 10,0 % (0,0945 - 0,1155 мг/мл) 1.0 mg/ml ± 10.0% (0.9 - 1.1 mg/ml) 1,0 мг/мл ± 10,0 % (0,9 - 1,1 мг/мл)	1.04 mg/ml (мг/мл) 0.104 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 аналізу 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

06.03.2024



PHARMADIA LTD.
BULGARIA (KUSE)
06.03.2024

