



**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**

05.04.2024

№ 18016/24/26

ЦИРЕЛАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, розчин по 10 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/17526/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2024

Серія лікарського засобу № **2404101**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32880

Виробник

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(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 05.04.2024 № 1139/1.

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)



TEL: +4 021 380 46 42, 300 77 80, 300 77 81
FAX: +4 021 350 66 41 E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. Romania, Str. Eroilor Nr. 1A
EU: RO 1438646 RO 1221321 2004



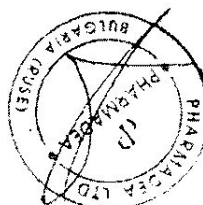
Manufactured by
S.C. Rompharm Company S.R.L.
Location: Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni, 075100, Ilfov, Romania
License: IF

Вироблено
К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.
Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ізфлов, Румунія
Ліцензія: ІФ

CERTIFICATE OF QUALITY No. 2404101
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name:	CIRELAX
Назва продукту:	ЦИРЕЛАКС
Pharmaceutical form,	eye drops, solution, 10 mg/ml;
container type and size:	краплі очні, розчин 10 мг/мл;
Лікарська форма,	5 ml of the solution in a dropper vial; 1 dropper vial in a cardboard box.
тип і розмір упаковки:	по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці
Strength / potency:	cyclopentolate hydrochloride 10 mg/ml
Сила дії / активність:	циклопентолату гідрохлориду 10 мг/мл
Certificate of registration:	UA/17526/01/01
Сертифікат реєстрації:	
Batch No.:	2404101
№ серії:	
Batch size:	32 949 packages/упаковок
Розмір серії:	
Date of manufacture:	03.2024
Дата виробництва:	
Shelf life:	03.2027
Термін придатності до:	

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Clear, colorless solution Прозорий безбарвний розчин	Conforms Відповідає
Clarity Прозорість	Clear solution Розчин прозорий	Conforms Відповідає
Color value Ступінь забарвлення	Colorless solution Розчин безбарвний	Conforms Відповідає
Relative density Відносна густина	1.000-1.015	1.008
pH	3.0-5.5	3.9
Osmolality Осмоляльність	265-325 mOsm/kg (мОсмоль/кг)	308 mOsm/kg
Extractable volume Витягуваний об'єм	not less than 5.0 ml не менше 5,0 мл	5.0 ml (мл)
Particulate matter Механічні включення	The solution is practically free from visible particles Розчин практично вільний від видимих часток	Conforms Відповідає



СЕРТИФИКАТ

№ 42 021 350 46 47 303 77 80 800 77 81
Тел: +380 22 700 44 11 Е-mail: info@pharmadex.ua

SC Pharmadex Company S.R.L. - Romania - Str. M. Doda 1 - Str. Europei Nr. 1A
Cl. 401300000 90 201741204



Identification Ідентифікація - cyclopentolate hydrochloride - циклопентолату гідрохлориду - benzalkonium chloride - бензалконію хлориду - sodium edetate - натрію едетату	The principal peak retention time in the chromatogram of the test solution should conform to that in the chromatogram of the standard solution. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину The principal peak retention times in the chromatogram of the test solution should conform to those in the chromatogram of the standard solution. Часи утримування основних піків на хроматограмі випробуваного розчину мають відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину The principal peak retention times in the chromatogram of the test solution should conform to those in the chromatogram of the standard solution. Часи утримування основних піків на хроматограмі випробуваного розчину мають відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину	Conforms Відповідає Conforms Відповідає Conforms Відповідає
Assay of – Кількісне визначення - cyclopentolate hydrochloride - циклопентолату гідрохлориду - benzalkonium chloride - бензалконію хлориду - sodium edetate - натрію едетату	9.5-10.5 mg/ml (мг/мл) (95-105 % from the labeled amount (від заявленої кількості)) 0.09-0.11 mg/ml (мг/мл) (90-110 % from the nominal amount (номінальної кількості)) 0.9 -1.1 mg/ml (мг/мл) (90-110 %)	9.78 mg/ml(мг/мл) (97.8 %) 0.106 mg/ml(мг/мл) (106 %) 0.97 mg/ml(мг/мл) (97 %)
Related substances Супровідні домішки - impurity A - домішка А - impurity B - домішка В - impurity C - домішка С - any unknown impurity - будь-яка неідентифікована домішка - total impurities - сума домішок	not more than 1.0 % не більше 1.0 % not more than 0.1 % не більше 0.1 % not more than 0.5 % не більше 0.5 % not more than 0.1 % не більше 0,1 % not more than 2.0 % не більше 2,0 %	0.25 % <Disregard limit <Межі виявлення 0.05 % <Disregard limit <Межі виявлення
Sterility Стерильність	The solution should be sterile. Розчин має бути стерильним	



Logofetu Raluca

Tel: +4 (021) 350 46 40, 300 77 86, 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41 E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ifov, 75100 Drobeta, Str. Eroilor Nr. 14
CUI RO 14039646, RC J231321/2004



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 Romania 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 Румунії, 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

Head quality control department Logofetu Raluca

Зав. відділом контролю якості: Логофету Ралука

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 18.03.2024

