



**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**

16.02.2024

№ 7246/24/26

ДРОПЛЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі вушні, розчин по 15 мл у полімерних флаконах-крапельницях; по 1 флакон-
крапельниця у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/I7706/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2024

Серія лікарського засобу № 310003180

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛІАЧ 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 22.01.2024 № 197/3.

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 14.02.2024 № 108/10724

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

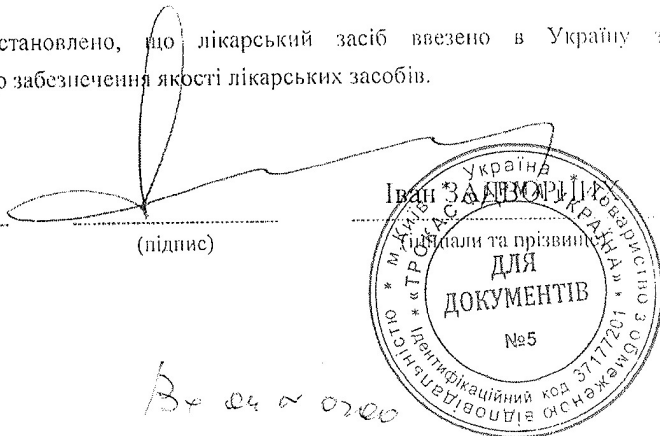
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Вч 04 02 2024

29.02.2024



**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**

16.02.2024

№ 7247/24/26П

ДРОПЛЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі вушні, розчин по 15 мл у полімерних флаконах-крапельницях; по 1 флакон-
крапельниця у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17706/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2024

Серія лікарського засобу № **310003180**

Кількість ввезеного лікарського засобу 77386

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 22.01.2024 № 221/1.

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)





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/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллелі Джами Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

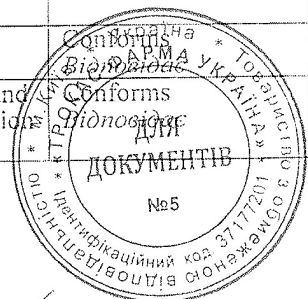
No. 40000032136

Product name: DROPLEKS
Назва продукту: ДРОПЛІКС
Pharmaceutical form, ear drops, solution;
package type and size: краплі вушні, розчин;
Лікарська форма, тип та розмір упаковки:

15 ml in a polymeric flaskon-dropper; 1 flaskon-dropper in a carton box
по 15 мл у полімерних флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці
Dosage / potency: phenazone 45.52 mg/ml; lidocaine hydrochloride 11.38 mg/ml;
Доза / сила дії: феназону 45,52 мг/мл; лідокаїну гідрохлориду 11,38 мг/мл;

Registration certificate: UA/17706/01/01
Ресстраційне посвідчення:
Batch no.: 310003180
№ серії:
Batch size: 77 695 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 10.2023
Дата виробництва:
Expiry date: 09.2026
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	Clear colorless or light brown-yellow solution Прозорий безбарвний або злегка коричнево-жовтого кольору розчин	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація - phenazone - феназон - lidocaine hydrochloride - лідокаїну гідрохлориду - ethanol - етанол	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 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	Conforms Відповідає Conforms Відповідає
Nominal volume Номінальний об'єм	≥ 15.0 ml (мл)	15.2 ml
Clarity Прозорість	Solution is clear Розчин прозорий	Conforms Відповідає
Colour Ступінь забарвлення	Solution is colourless or light brown-yellow and no more intense coloured than reference solutions BY ₄	Conforms Відповідає



Відповідає
18.11.2024



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/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.

Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі

№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

	Розчин безбарвний або злегка коричнево-жовтий і не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталон ВУ ₄	
pH	5.0 – 7.0	5.1
Density Густина	1.04 – 1.24 g/ml (г/мл)	1.16 g/ml (г/мл)
Assay Кількісне визначення		
- phenazone - феназон	38.0 – 42.0 mg/g (мг/г) (95%-105%)	40.3 mg/g (мг/г)
- lidocaine hydrochloride - лідокаїну гідрохлорид	9.5 – 10.5 mg/g (мг/г) (95%-105%)	10.2 mg/g (мг/г)
- ethanol - етанол	180.0 – 220.0 mg/g (мг/г) (90%-110%)	201.2 mg/g (мг/г)
Related substances Супровідні домішки		
- phenazone - феназон		
- impurity A - домішка А	≤ 0.15%	Not detected Не виявлено
- unknown impurity - неідентифікована домішка	≤ 0.15%	Not detected Не виявлено
- total impurities - сума домішок	≤ 0.3%	Conforms Відповідає
- lidocaine hydrochloride - лідокаїну гідрохлориду		
- impurity A - домішка А	≤ 0.01%	Not detected Не виявлено
- impurity H - домішка Н	≤ 0.15%	Not detected Не виявлено
- unknown impurity - неідентифікована домішка	≤ 0.1%	Not detected Не виявлено
- total impurities - сума домішок	≤ 0.5%	Conforms Відповідає
Microbiological purity Мікробіологічна чистота		
- total aerobic count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ² CFU/g ≤ 10 ² КУО/г	<10 КОЕ/г (CFU/g)
- total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	≤ 10 CFU/g ≤ 10 КУО/г	<10 КОЕ/г (CFU/g)
- <i>Staphylococcus aureus</i>	Absence in 1 ml	





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/2019/12-0

Вироблено: УОРИД МЕДИЦИНИ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.НІ.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллєсі Джами Йолу Джаддєсі
№50 Гюенєшіл Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1мл Absence in 1 Відсутні в 1мл	Відсутні Absence Відсутні
---------------------------------	--	---------------------------------

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

WORLD MEDICINE LABORATORIES, INC.
15 E. 14th Street, New York, N.Y. 10003
Electron Microscopy Division
Department of Microbiology
University of California, San Diego
La Jolla, California 92037

05.01.2024

