



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

12.03.2024

№ 12601/24/26

НОРМАТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 5 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/18457/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.11.2025

Серія лікарського засобу № 311001741

Кількість ввезеного лікарського засобу 49866

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 13.02.2024 № 417/4.

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 11.03.2024 № 181/18624

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.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



12.03.2024
181/18624



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 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000014055

Product name Назва продукту	NORMATIN НОРМАТИН
Pharmaceutical form, package type and size Лікарська форма, тип та розмір упаковки	Eye drops, solution, 5 mg/ml, 5 ml in a flacon-dropper, 1 flacon-dropper together with a leaflet in a carton box Краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці
Dosage / potency Доза / сила дії	Timolol (as timolol maleate) 5 mg/ml Тимололу (у формі тимололу maleату) 5 мг/мл
Registration certificate Реєстраційне посвідчення	UA/18457/01/01
Batch size Розмір серії	49 935 packages / упаковок
Batch no. № серії	311001741
Manufacture date Дата виробництва	11.2023
Expiry date Термін придатності до	10.2026

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Colorless or almost colorless, clear solution. Безбарвний або майже безбарвний прозорий розчин.	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - timolol - тимололу	Retention times of timolol peaks obtained chromatogram in the sample solution should be similar retention times of the timolol peaks obtained chromatogram in the standard solution in the assay. Час утримування піку тимололу, отриманого на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримування піку тимололу, отриманого на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення	Conform Відповідає
- benzalkonium chloride - бензалконію хлориду	The retention times of two peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to the retention times of two peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram obtained from standard solution in the assay Часи утримування двох піків бензалконію хлориду, отриманих на хроматограмі	Conform Відповідає





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 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі

№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

	випробуваного розчину, повинні збігатися з часом утримування двох піків бензалконію хлориду, отриманих на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення	
Nominal volume Номінальний об'єм	Not less 5.0 ml Не менше 5,0 мл	5.2 ml (мл)
Clarity and degree of opalescence Прозорість і ступінь опалесценції	The solution should be clear. Розчин має бути прозорим.	Conform Відповідає
Colour Кольоровість	Solution should be colorless or it is not more intense colored than reference solution B ₈ . Розчин повинен бути безбарвним або не більш інтенсивно забарвленим, ніж розчин порівняння B ₈ .	Conform Відповідає
pH	6.5 – 7.5	6.9
Density Густина	1.000 – 1.020 g/ml 1,000-1,020 г/мл	1.008 g/ml (г/мл)
Osmolality Осмоляльність	280 – 340 mOsmol/kg 280-340 мОсмоль/кг	308 mosmol/kg (мОсмоль/кг)
Particulate contamination Механічні включення -visible particles -видимі частки -sub-visible particles -невидимі частки	Practically free from particles Практично вільний від часток ≥ 10 µm: not more 6000 particles/vial ≥ 25 µm: not more 600 particles/vial ≥10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥25 мкм: не більше 600 часток/флакон	Conform Відповідає 29 particles/vial 2 particles/vial 29 часток/флакон 2 часток/флакон
Related Substances Супровідні домішки -unidentified impurity -неідентифікована домішка -max. 2 from unidentified impurity -макс. 2 із неідентифікованих домішок	Not more 0.40% Не більше 0,40% Not less 0.20% Не менше 0,20%	0.06% 0.21 %
Assay Кількісне визначення timolol тимололу	4.75 mg/ml – 5.25 mg/ml (95.0% - 105.0%) 4,75 мг/мл – 5,25 мг/мл (95,0% – 105,0%)	4.96 mg/ml
Assay Кількісне визначення		





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

benzalkonium chloride бензалконію хлорид	0.09 mg/ml - 0.11 mg/ml (90.0 - 110 %) 0,09 мг/мл – 0,11 мг/мл (90,0% – 110,0%)	0.10 mg/ml (мг/мл)
Sterility Стерильність	Solution should be sterile Розчин має 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

[Signature]
Figen OZGEN
 Mevlut Müdür
 Qualified Person

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
 15 Temmuz Mah. Cami Yolu C. 1/1 No:50
 Bagcilar/ISTANBUL/Tr/Turkey/No: 166006-0
 Güneşli Mh: 344 041 0114
 Nispetiye Mh: 0014 044 0 6240 0017

