



Manufactured by WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
No:50 Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turkey  
License: TR/UY/2019/12-0

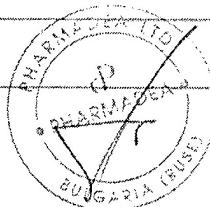
Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
Місце налагодження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
№50 Güneşli Bağcılar/Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000034375

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**Product name:** CATAXOL  
**Назва продукту:** КАТАКСОЛ  
**Pharmaceutical form, package type and size:** eye drops, solution, 0.15 mg/ml;  
15 ml in a flacon-dropper; 1 flacon-dropper together with a leaflet in a carton box  
**Лікарська форма, тип та розмір упаковки:** краплі очні, розчин, 0,15 мг/мл;  
по 15 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці  
**Dosage / potency:** azapentacene polysulfonate sodium 0.15 mg/ml;  
**Доза / сила дії:** натрію азапентацену полісульфонату 0,15 мг / мл;  
**Registration certificate:** UA/17621/01/01  
**Регістраційне посвідчення:**  
**Batch no.:** 312001190  
**№ серії:**  
**Batch size:** 51.120 packages (упаковок)  
**Розмір серії:**  
**Manufacture date:** 12.2023  
**Дата виробництва:**  
**Expiry date:** 11.2026  
**Термін придатності:**

| TEST<br>Показники якості                                                | SPECIFICATION<br>Нормування                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | RESULT<br>Результат   |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Description<br>Опис                                                     | Clear dark red solution<br>Прозорий розчин темно-червоного кольору                                                                                                                                                                                                                                                           | Conform<br>Відповідає |
| Identification<br>Ідентифікація                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
| Azapentacene polysulfonate sodium<br>Натрію азапентацену полісульфонату | The absorption spectrum of sample solution should correspond to that of the standard solution obtained using the method described for the assay<br>Спектр поглинання випробуваного розчину має відповідати такому стандартного розчину в ході кількісного визначення                                                         | Conform<br>Відповідає |
| Methyl paraben<br>Метилпарабену                                         | 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<br>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення | Conform<br>Відповідає |
| Propyl paraben<br>Пропілпарабену                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
| Thiomersal<br>Тіомерсал                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                       |
| Nominal volume<br>Номинальний об'єм                                     | Not less than 15.0 ml<br>Не менше 15,0 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 15.4 ml (ml)          |



по акту 0.218  
вир 27.02.21



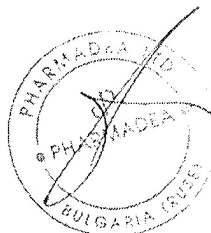
Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey  
License: TR/UU/2019/12-0

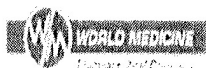
Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
Місцезнаходження: 15 Темуз Махаллеси Джами Йолу Джаддеси  
№50 Гюнеслі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UU/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000034375

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

| TEST<br>Показники якості                                                                                                                                                                                          | SPECIFICATION<br>Нормування                                                                                                                                                                                                                          | RESULT<br>Результат                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Clarity<br>Прозорість                                                                                                                                                                                             | Solution is clear<br>Розчин прозорий                                                                                                                                                                                                                 | Conform<br>Відповідає                                                                           |
| Colour<br>Ступінь забарвлення                                                                                                                                                                                     | Dark red solution<br>Темно-червоний розчин                                                                                                                                                                                                           | Conform<br>Відповідає                                                                           |
| pH                                                                                                                                                                                                                | 7.0 - 8.0                                                                                                                                                                                                                                            | 7.5                                                                                             |
| Density<br>Густина                                                                                                                                                                                                | 0.95 – 1.05 g/ml (г/мл)                                                                                                                                                                                                                              | 1.01 g/ml (г/мл)                                                                                |
| Osmolality<br>Осмоляльність                                                                                                                                                                                       | 250 – 350 mosmol/kg (мосмоль/кг)                                                                                                                                                                                                                     | 279 mosmol/kg<br>(мОсмоль/кг)                                                                   |
| Particulate contamination<br>Механічні включення<br>sub-visible particles<br>невидимі частки                                                                                                                      | ≥ 10 µm: not more 6000 particles/vial<br>≥ 25 µm: not more 600 particles/vial<br>≥10 мкм: не більше 6000 часток/флакон<br>≥25 мкм: не більше 600 часток/флакон                                                                                       | 337 particles/vial<br>(часток/флакон)<br>67 particles/vial<br>(часток/флакон)                   |
| Assay<br>Кількісне визначення<br>azapentacene polysulfonate<br>sodium<br>натрію азапентацену<br>полісульфонату<br>methyl paraben<br>метилпарабену<br>propyl paraben<br>пропілпарабену<br>thiomersal<br>тіомерсалу | 0.1496 – 0.1654 mg/ml (мг/мл)<br>(0.1575 mg/ml (мг/мл) ± 5%)<br><br>58.5 – 71.5 µg/ml (мкг/мл)<br>(65.0 µg/ml (мкг/мл) ± 10%)<br>31.5 – 38.5 µg/ml (мкг/мл)<br>(35.0 µg/ml (мкг/мл) ± 10%)<br>1.8 – 2.2 µg/ml (мкг/мл)<br>(2.0 µg/ml (мкг/мл) ± 10%) | 0.1577 mg/ml<br>(мг/мл)<br><br>64.3 µg/ml (мкг/мл)<br>33.4 µg/ml (мкг/мл)<br>2.0 µg/ml (мкг/мл) |
| Sterility<br>Стерильність                                                                                                                                                                                         | Solution is sterile<br>Розчин стерильний                                                                                                                                                                                                             | Sterile<br>Стерильний                                                                           |





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: УОРДІ МЕДИЦИНІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
Місце знаходження: 15 Теммуз Махалlesi Джемі Йолу Джаддеси  
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

**CERTIFICATE OF ANALYSIS** No. 40000034375  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

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.

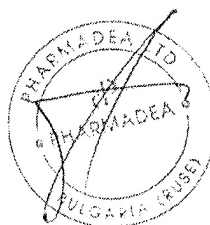
Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також 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

**Figen ÖZGEL**  
**Mesul Müdür**  
**Qualified Person**

04.09.2024







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/2019/12-2

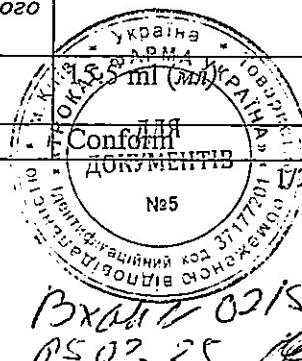
Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джамі Йолу Джаддеси  
№50 Гюнеслі Багджілар/Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No. 40000034376

**Product name:** CATAXOL  
**Назва продукту:** КАТАКСОЛ  
**Pharmaceutical form,** eye drops, solution, 0.15 mg/ml;  
**package type and size:** 15 ml in a flacon-dropper; 1 flacon-dropper together with a leaflet in a carton box  
**Лікарська форма, тип та розмір упаковки:** краплі очні, розчин, 0,15 мг/мл; по 15 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці  
**Dosage / potency:** azapentacene polysulfonate sodium 0.15 mg/ml;  
**Доза / сила дії:** натрію азапентацену полісульфонату 0,15 мг / мл;  
**Registration certificate:** UA/17621/01/01  
**Реєстраційне посвідчення:**  
**Batch no.:** 312001200  
**№ серії:**  
**Batch size:** 50 655 packages/упаковок  
**Розмір серії:**  
**Manufacture date:** 12.2023  
**Дата виробництва:**  
**Expiry date:** 11.2026  
**Термін придатності:**

| TEST<br>Показники якості                                                                                   | LIMIT<br>Нормування                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | RESULT<br>Результат   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Description<br>Опис                                                                                        | Clear dark red solution<br>Прозорий розчин темно-червоного кольору                                                                                                                                                                                                                                                           | Conform<br>Відповідає |
| Identification<br>Ідентифікація<br>Azapentacene polysulfonate sodium<br>Натрію азапентацену полісульфонату | The absorption spectrum of sample solution should correspond to that of the standard solution obtained using the method described for the assay<br>Спектр поглинання випробуваного розчину має відповідати такому стандартного розчину в ході кількісного визначення                                                         | Conform<br>Відповідає |
| Methyl paraben<br>Метилпарабену<br>Propyl paraben<br>Пропілпарабену<br>Thiomersal<br>Тіомерсалу            | 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<br>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення | Conform<br>Відповідає |
| Nominal volume<br>Номінальний об'єм                                                                        | Not less than 15.0 ml<br>Не менше 15,0 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Conform<br>Відповідає |
| Clarity                                                                                                    | Solution is clear                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Conform<br>Відповідає |





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 Темуз Махаллеси Джамі Йолу Джаддеси  
№50 Гонецлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

|                                    |                                                                                         |                                          |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Прозорість                         | Розчин прозорий                                                                         | Відповідає                               |
| Colour                             | Dark red solution                                                                       | Conform                                  |
| Ступінь забарвлення                | Темно-червоний розчин                                                                   | Відповідає                               |
| pH                                 | 7.0 – 8.0                                                                               | 7.5                                      |
| Density                            | 0.95 – 1.05 g/ml (г/мл)                                                                 | 1.01 g/ml (г/мл)                         |
| Густина                            |                                                                                         |                                          |
| Osmolality                         | 250 – 350 mosmol/kg (мосмол/кг)                                                         | 280 mosmol/kg (мосмол/кг)                |
| Осмоляльність                      |                                                                                         |                                          |
| Particulate contamination          |                                                                                         |                                          |
| Sub-visible particles              | ≥ 10 µm: not more than 6000 particles/vial<br>≥ 25 µm: not more than 600 particles/vial | 60 particles/vial<br>20 particles/vial   |
| Механічні включення                | ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон<br>≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон         | 60 (часток/флакон)<br>20 (часток/флакон) |
| Assay                              |                                                                                         |                                          |
| Кількісне визначення               |                                                                                         |                                          |
| -azapentacene polysulfonate sodium | 0.1496 – 0.1654 mg/ml (мг/мл) (0.1575 mg/ml (мг/мл) ± 5%)                               | 0.1584 mg/ml (мг/мл)                     |
| -натрію азапентацену               |                                                                                         |                                          |
| полісульфонату                     |                                                                                         |                                          |
| -methyl paraben                    | 58.5 – 71.5 µg/ml (мкг/мл) (65.0 µg/ml (мкг/мл) ± 10%)                                  | 62.2 µg/ml (мкг/мл)                      |
| -метилпарабену                     |                                                                                         |                                          |
| -propyl paraben                    | 31.5 – 38.5 µg/ml (мкг/мл) (35.0 µg/ml (мкг/мл) ± 10%)                                  | 32.4 µg/ml (мкг/мл)                      |
| -пропілпарабену                    |                                                                                         |                                          |
| -thiomersal                        | 1.8 – 2.2 µg/ml (мкг/мл) (2.0 µg/ml (мкг/мл) ± 10%)                                     | 1.9 µg/ml (мкг/мл)                       |
| -тіомерсалу                        |                                                                                         |                                          |
| Sterility                          | Solution is sterile                                                                     | Sterile                                  |
| Стерильність                       | Розчин стерильний                                                                       | 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

16.02.2024

Signature and date, stamp  
Підпис та дата підписання, печатка / штамп





# 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 введеного в Україну лікарського засобу

18.06.2024

№ 31575/24/26

### КАТАКСОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 0,15 мг/мл, по 15 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17621/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024

Серія лікарського засобу № 312001200

Кількість введеного лікарського засобу 50586

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 06.03.2024 № 693/3.

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 17.06.2024 № 476/29224

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)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціалі, прізвище)



ДЛЯ  
ДОКУМЕНТІВ

№5