



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.04.2022

№ 13912/22/10

**ОПАТАНОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; 1 флакон-  
 крапельниця в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4986/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1КЕК1F

Кількість ввезеного лікарського засобу 260

Виробник

Алкон-Куврбор, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі  
 товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,  
 ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 05.04.2022 № 0811/7.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Владислав ПЕТРОСОВ**

(ініціали та прізвище)



Siegfried

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Версія №1

НАЗВА ПРОДУКТУ:	ОПАТАНОЛ®, 1мг/мл, краплі очні
ГЛОБАЛЬНИЙ КОД	NVS758387
МАРС КОД	758387
НОМЕР СЕРІЇ	1КЕК1F
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	10.2021
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	09.2024
КРАЇНА ІМПОРТЕР	УКРАЇНА
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №	UA/4986/01/01
СИЛА ДІЇ / АКТИВНІСТЬ	Олопатадину (у вигляді гідрохлориду) 1мг/мл
ЛІКАРСЬКА ФОРМА	Краплі очні
ТИП УПАКОВКИ	Флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1
РОЗМІР УПАКОВКИ	5 мл
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ	Зігфрід Ель Масноу, С.А., Каміл Фабра, 58, Ель Масноу, 08320, Барселона, Іспанія
ДІЛЬНИЦЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	Зігфрід Ель Масноу, С.А., Каміл Фабра, 58, Ель Масноу, 08320, Барселона, Іспанія
№ ЛИЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО	2949E
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP	NCF/2147/001/CAT
ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ	Цим я засвідчую, що, вказана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку та маркування, та проведений контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до спецификацій, наведеними в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP.

Випущено: GEMMA SUEIRAS Уповноважена особа	Дата випуску: 17-ГРУ-2021 15:11:46
Rodriguez Adela	Документ електронно підписаний Rodriguez Adela Причина: Я затверджую цей документ /Електронний підпис/ 2022.02.04. 16:00:22 +01'00'
Для довідки репрезента, виробник Зігфрід Ель Масноу С. А., раніше названий як Алкон Кузі С.А., впроваджує діяльність за адресою: Каміл Фабра, 58, Ель Масноу, 08320, Барселона, Іспанія	



Sp\_COA\_PA\_nto.rep / V20191114

Ex. Ale. n. 0976 Big 05.04.2022

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Версія № 1

НАЗВА ПРЕПАРАТУ ОПАТАНОЛ®, 1мг/мл, краплі очні  
 ГЛОБАЛЬНИЙ КОД NVS758387  
 МАРС КОД 758387  
 НОМЕР СЕРІЇ 1КЕК1F

Тести	Результати	Вимоги специфікації	Метод тестування
Колір	Відповідає	Від безколірного до світло-жовтого (B9 – Y4)	Євр. Фарм. 2.2.2
Візуальна прозорість	Відповідає	Не більше еталону I (Eu.Ph.)	Євр. Фарм. 2.2.1
Наявність часток	Відповідає	Практично не містить часток	ANM_00081119
pH	6,9	6,6 - 7,4	Євр. Фарм. 2.2.3
Осмоляльність	295	270 – 305 мОсм/кг	Євр. Фарм. 2.2.35
Идентифікація: Бензалконію хлорид	Відповідає	Позитивно	ANM_00081249
Кількісне визначення: Бензалконію хлорид	100	90 – 110 % від заявленого вмісту	ANM_00081249
Идентифікація: Олопатадин (ВЕРХ)	Відповідає	Позитивно	ANM_00080699
Идентифікація: Олопатадин (ТШХ)	Відповідає	Позитивно	ANM_00080779
Кількісне визначення: Олопатадин	101	95 – 105 % від заявленого вмісту	ANM_00080699
N-оксид	0,0	Не більше 0,2 % від вмісту активної речовини	ANM_00080699
SOX	0,0	Не більше 0,2 % від вмісту активної речовини	ANM_00080699
Окремі невказані продукти деградації	Відповідає	Не більше 0,2 % від вмісту активної речовини	ANM_00080699
Всього продуктів деградації	0,0	Не більше 0,5 % від вмісту активної речовини	ANM_00080699
Стерильність	Відповідає	Відповідає вимогам Євр.Фарм	ANM_00080792

Примітки:

Размір виробленої серії: 22968 уп.

Випущено: GEMMA SUEIRAS Уповноважена особа	Дата випуску: 17-ГРУ-2021 15:11:46
Rodriguez Adela	Документ електронно підписаний Rodriguez Adela Причина: Я затверджую цей документ /Електронний підпис/ 2022.02.04. 16:00:57 +01'00'
Для довідки рецензента, виробник Сігфрід Ель Масноу С. А., раніше названий як Алкон Кузі С.А., впроваджує діяльність за адресою: Каміл Фабра, 58, Ель Масноу, 08320, Барселона, Іспанія	

