



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026166

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ТИМОЛОЛ - ДАРНИЦЯ 1мл препарату містить тимололу малеату в перерахунку на тимолол 5мг, краплі очні, розчин 5мг/мл по 5мл у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в пацці з маркуванням українською мовою XM50923
<b>2. Номер серії:</b>	XM50923
<b>3. Розмір серії:</b>	28,500 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/1226/01/02
<b>7. Дата виробництва:</b>	09.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ від 02.12.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/1226/01/02

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримання піку тимололу повинні збігатися	Відповідає
3	Ідентифікація Б	УФ-спектр випробуваного розчину в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (294±2) нм	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольор	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	6,0 - 7,5	6,7
7	Супровідні речовини	Будь-які домішки - не більше 0,4 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Тільки дві домішки може бути більше 0,2 %	Відповідає
9	Об'єм вмісту флаконів	Об'єм вмісту кожного флакону - від 4,6 мл до 5,4 мл	Відповідає
10	Механічний дефектності	Коефіцієнт дефектності не повинен перевищувати 3,5. Не повинно бути знайдено жодної твердої частинки. Число ворсинок в кожному флаконі не повинно перевищувати 5	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний



12	Кількісне визначення тимололу малеату в перерахунку на тимолол	4,75 - 5,25 мг/мл	5,05 мг/мл
13	Кількісне визначення бензалконію хлориду	0,09 - 0,11 мг/мл	0,10 мг/мл
14	Кількісне визначення натрію хлориду	5,76 - 7,04 мг/мл	6,52 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів

**12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 11.10.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.10.2023 17:21



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20231011\_Certificate\_170000026166.pdf

Документ відправлено: 17:33 11.10.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

17:33 11.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 17:33 11.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований



*Лх. аналіз № 0284 біг 16.10.23*