



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.04.2024

№ 19058/24/10

ДОРЗОТИМОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14028/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 183334

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(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 19.04.2024 № 1024/1.

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

Начальник
(посада обіймає орган державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





9

Product name: **DORZOTYMOL®**
 eye drops solution 5 ml in dropper bottle

Назва лікарського засобу: **ДОРЗОТИМОЛ®**
 краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці

Registration certificate in Ukraine: № UA/14028/01/01 dtd. 02.10.2019
 Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/14028/01/01 від 02.10.2019

Strength/Activity: 5 ml of solution contains dorzolamide hydrochloride 0,11125 g, equivalent 0,10001 g dorzolamide, and timolol maleate 0,03416 g, equivalent 0,02499 g timolol
 Сила дії/активність: 5 мл розчину містить дорзоламід гідрохлориду 0,11125 г, що еквівалентно 0,10001 г дорзоламід, та тимололу малеату 0,03416 г, що еквівалентно 0,02499 г тимололу

The size and type of packaging: 5 ml in dropper bottle, 1 dropper bottle in a cardboard box
 Розмір і вид пакування: по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці

The dosage form: eye drops solution
 Лікарська форма: краплі очні, розчин

Country - producer: Croatia
 Країна - виробник: Хорватія

Country of destination: Ukraine
 Країна призначення: Україна

Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
 Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Confirmation of GMP certificate: № 650/2023/C-1334 dtd. 24.11.2023
 Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 650/2023/C-1334 від 24.11.2023

Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 dtd. 17.05.2022
 Ліцензія на виробництво: UP/I-530-01/13-03/09 від 17.05.2022

Batch: **183334**

Batch size: **10.655**

Серія: **183334**

Розмір серії: **10.655**

Date of manufacture: **11.2023.**

Exp. date: **11.2025.**

Дата виробництва: **11.2023.**

Придатний до: **11.2025.**

CERTIFICATE № 170000035993
СЕРТИФІКАТ № 170000035993

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Visual) ОПИС (Візуально)	Clear and colourless or almost colourless liquid. Прозора і безбарвна або майже безбарвна рідина.	Complies Відповідає
DELIVERABLE VOLUME (In-house method) ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ (Метод компанії)	Not less than 5.0 ml Не менше 5,0 мл	5.4 ml 5.4 мл
OSMOLALITY (Ph. Eur. 2.2.35.) ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ (Євр. Фарм. 2.2.35.)	242 – 323 mOsmol/kg 242 – 323 мОсмоль/кг	275 mOsmol/kg 275 мОсмоль/кг
pH (Ph. Eur. 2.2.3.) pH (Євр. Фарм. 2.2.3.)	5,0 – 6,0 5,0 – 6,0	5.7 5.7
IDENTIFICATION OF DORZOLAMIDE (HPLC with DAD detector)	The retention time of the dorzolamide peak in the chromatogram obtained with test solution should correspond to the retention	Complies



JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

Dorzotymol eye drops solution 5 ml - 183334 - UA (002)
Reference CoA:v2

Вхано 125205 09 04 24

<p>ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДОРЗОЛАМІДУ (ВЕРХ з детектором фотодіодної матриці)</p>	<p>time of the dorzolamide peak in the chromatogram obtained with the standard solution. The spectrum of the dorzolamide peak in the chromatogram obtained with the test solution should correspond to the spectrum of the dorzolamide peak in the chromatogram obtained with the standard solution.</p> <p>Час утримування піку дорзоламід у на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку дорзоламід у на хроматограмі стандартного розчину. Спектр піку дорзоламід у на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати спектру піку дорзоламід у на хроматограмі стандартного розчину.</p>	<p>Complies</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>
<p>IDENTIFICATION OF TIMOLOL (HPLC with DAD detector)</p> <p>ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТИМОЛОЛУ (ВЕРХ з детектором фотодіодної матриці)</p>	<p>The retention time of the timolol peak in the chromatogram obtained with test solution should correspond to the retention time of the timolol peak in the chromatogram obtained with the standard solution. The spectrum of the timolol peak in the chromatogram obtained with the test solution should correspond to the spectrum of the timolol peak in the chromatogram obtained with the standard solution.</p> <p>Час утримування піку тимололу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку тимололу на хроматограмі стандартного розчину. Спектр піку тимололу на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати спектру піку тимололу на хроматограмі стандартного розчину.</p>	<p>Complies</p> <p>Complies</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>
<p>IDENTIFICATION OF BENZALKONIUM CHLORIDE (HPLC)</p> <p>ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕНЗАЛКОНІУ ХЛОРИДУ (ВЕРХ)</p>	<p>The retention time of the benzalkonium chloride peaks in the chromatogram obtained with test solution should correspond to the retention time of the benzalkonium chloride peaks in the chromatogram obtained with standard solution.</p> <p>Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину.</p>	<p>Complies</p> <p>Відповідає</p>
<p>RELATED SUBSTANCES (HPLC) Cis impurity of dorzolamide Other impurity of dorzolamide Other impurity of timolol Total impurities СПОРІДНЕНІ СПОЛУКИ (ВЕРХ) Цис (cis) домішка дорзоламід у Інші домішки дорзоламід у Інші домішки тимололу Загальний вміст домішок</p>	<p>Not more than 0,2 % Not more than 0,2 % Not more than 0,4 % Not more than 1,0 %</p> <p>Не більше ніж 0,2 % Не більше ніж 0,2 % Не більше ніж 0,4 % Не більше ніж 1,0 %</p>	<p><0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 %</p> <p><0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 %</p>
<p>ASSAY OF BENZALKONIUM CHLORIDE</p>	<p>1 ml of solution should contain 0,0675 – 0,0825 mg benzalkonium chloride</p>	<p>0.0741 mg/ml</p>





(HPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗАЛКОНІЮ ХЛОРИДУ (ВЕРХ)	(90 – 110 % of the started amount (0,075 mg/ml)) 1 мл розчину повинен містити 0,0675 – 0,0825 мг бензалконію хлориду (90 – 110 % від заявленої кількості (0,075 мг/мл))	98.8 % 0.0741 мг/мл 98.8 %
ASSAY OF DORZOLAMIDE (HPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДОРЗОЛАМІДУ (ВЕРХ)	1 ml of solution should contain 19,0 – 21,0 mg dorzolamide (95 – 105 % of the started amount (20,0 mg/ml)) 1 мл розчину повинен містити 19,0 – 21,0 мг дорзоламід (95 – 105 % від заявленої кількості (20,0 мг/мл))	20.1 mg/ml 100.5 % 20.1 мг/мл 100.5 %
ASSAY OF TIMOLOL (HPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ТИМОЛОЛУ (ВЕРХ)	1 ml of solution should contain 4,75 – 5,25 mg timolol (95 – 105 % of the started amount (5,0 mg/ml)) 1 мл розчину повинен містити 4,75 – 5,25 мг тимололу (95 – 105 % від заявленої кількості (5,0 мг/мл))	5.01 mg/ml 100.2 % 5.01 мг/мл 100.2 %
VISCOSITY (In-house method) В'ЯЗКІСТЬ (Метод компанії)	50 – 120 mPa·s 50 – 120 мПа	104 mPa·s 104 мПа
CLARITY AND DEGREE OF OPAESCENCE OF LIQUIDS (Ph. Eur. 2.2.1.) ПРОЗОРИСТІТЬ І СТУПІНЬ ОПАЛЕСЦЕНЦІЇ РІДИН (Євр. Фарм. 2.2.1.)	Clear Прозора	Complies Відповідає
COLOUR OF THE SOLUTION (Ph. Eur. 2.2.25.) КОЛІР РОЗЧИНУ (Євр. Фарм. 2.2.25.)	Not less than 88% Не менше, ніж 88%	Complies Відповідає
STERILITY (Ph. Eur. 2.6.1.) СТЕРИЛЬНІСТЬ (Євр. Фарм. 2.6.1.)	Solution should be sterile. Розчин повинен бути стерильним.	Complies Відповідає

Certification statement. I hereby certify that information above is correct and precise. This batch was manufactured (all production stages including packing and marking) and quality controlled in exact compliance to the GMP guidelines implemented by local regulatory body as well as specification included into the registration dossier.

Protocols of packing and analysis were revised and GMP compliance is identified.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

04
Stamp
Печатка
Date of release: 06.03.2024.
Дата випуску серії:
Date of CoA signature: 06.03.2024.
Дата підпису сертифіката:

JGL d.d. Qualified Person
Уповноважена особа
Signature: Mirna Šimičić
Підпис



JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno • 60 700 • www.jgl.hr

Dorzotymol eye drops solution 5 ml - 183334 - UA (002)
Reference CoA:v2.