



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

пров. Світличної 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**

01.01.2024

№ 66005/24/10

**ДОРЗОЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин 2 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14027/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 182333

Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

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 28.12.2023 № 4213/1.

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

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



4

Product name: **DORZOL®**  
 eye drops, solution 2 % 5 ml in dropper bottle

Назва лікарського засобу: **ДОРЗОЛ®**  
 краплі очні, розчин 2 % по 5 мл у флаконі-крапельниці

Registration certificate in Ukraine: № UA/14027/01/01 dtd. 02.10.2019  
 Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/14027/01/01 від 02.10.2019

Strength/Activity: 1 ml of product contains dorzolamide hydrochloride 22,3 mg, equivalent 20 mg dorzolamide  
 Сила дії/активність: 1 мл препарату містить дорзоламід гідрохлориду 22,3 мг, що еквівалентно 20 мг дорзоламід

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 2 %  
 Лікарська форма: краплі очні, розчин 2 %

Country - producer: Croatia Country of destination: Ukraine  
 Країна - виробник: Хорватія 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: **182333** Batch size: **8.000**  
 Серія: **182333** Розмір серії: **8.000**

Date of manufacture: **11.2023.** Exp. date: **11.2025.**  
 Дата виробництва: **11.2023.** Придатний до: **11.2025.**

**CERTIFICATE № 170000035939/23**  
**СЕРТИФІКАТ № 170000035939/23**

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
<b>CHARACTERS</b> (Visual) <b>ОПИС</b> (Візуально)	Clear and colourless or almost colourless liquid. Прозора і безбарвна або майже безбарвна рідина.	Complies Відповідає
<b>DELIVERABLE VOLUME</b> (In-house method) <b>ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ</b> (Метод компанії)	Not less than 5.0 ml Не менше 5,0 мл	5,4 ml 5,4 мл
<b>OSMOLALITY</b> (Ph. Eur. 2.2.35.) <b>ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ</b> (Євр. Фарм. 2.2.35.)	242 – 323 mOsmol/kg 242 – 323 мОсмоль/кг	288 mOsmol/kg 288 мОсмоль/кг
<b>pH</b> (Ph. Eur. 2.2.3.) <b>pH</b> (Євр. Фарм. 2.2.3.)	5,0 – 6,0 5,0 – 6,0	5,6 5,6
<b>IDENTIFICATION OF DORZOLAMIDE</b> (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](http://www.jgl.hr)

Dorzol eye drops solution 2 % 5 ml - 182333 - UA  
 Reference CoA:v2

*Вх серія 182333  
 19.12.23*

<p><b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДОРЗОЛАМІДУ</b> (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><b>IDENTIFICATION OF BENZALKONIUM CHLORIDE (HPLC)</b>  <b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕНЗАЛКОНІУ ХЛОРИДУ</b> (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><b>RELATED SUBSTANCES (HPLC)</b> Cis impurity of dorzolamide Other impurity of dorzolamide Total impurities <b>СПОРІДНЕНІ СПЛУКИ (ВЕРХ)</b> Цис (cis) домішка дорзоламід у Інші домішки дорзоламід у Загальний вміст домішок</p>	<p>Not more than 0,2 % Not more than 0,2 % Not more than 0,5 %</p> <p>Не більше ніж 0,2 % Не більше ніж 0,2 % Не більше ніж 0,5 %</p>	<p>&lt;0,10 % &lt;0,10 % &lt;0,10 %</p> <p>&lt;0,10 % &lt;0,10 % &lt;0,10 %</p>
<p><b>ASSAY OF BENZALKONIUM CHLORIDE (HPLC)</b> <b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗАЛКОНІУ ХЛОРИДУ</b> (ВЕРХ)</p>	<p>1 ml of solution should contain 0,0675 – 0,0825 mg benzalkonium chloride (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))</p>	<p>0,0759 mg/ml 101,2 % 0,0759 мг/мл 101,2 %</p>
<p><b>ASSAY OF DORZOLAMIDE (HPLC)</b> <b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДОРЗОЛАМІДУ</b> (ВЕРХ)</p>	<p>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 у (95 – 105 % від заявленої кількості (20,0 мг/мл))</p>	<p>20,3 mg/ml 101,5 % 20,3 мг/мл 101,5 %</p>
<p><b>VISCOSITY (In-house method)</b> <b>В'ЯЗКІСТЬ</b> (Метод компанії)</p>	<p>50 – 120 mPa·s 50 – 120 мПа</p>	<p>103 mPa·s 103 мПа</p>
<p><b>CLARITY AND DEGREE OF OPALESCENCE OF LIQUIDS (Ph. Eur. 2.2.1.)</b> <b>ПРОЗОРИСТІТЬ І СТУПІНЬ ОПАЛЕСЦЕНЦІЇ РІДИН</b> (Євр. Фарм. 2.2.1.)</p>	<p>Clear Прозора</p>	<p>Complies Відповідає</p>



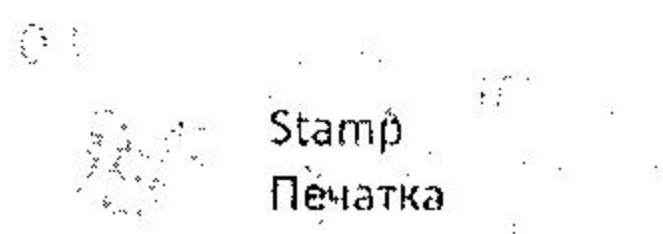


COLOUR OF THE SOLUTION (Ph. Eur. 2.2.25.) КОЛІР РОЗЧИНУ (Євр. Фарм. 2.2.25.)	Not less than 88%  Не менше, ніж 88%	Complies  Відповідає
STERILITY (Ph. Eur. 2.6.1.) СТЕРИЛЬНІСТЬ (Євр. Фарм. 2.6.1.)	Solution should be sterile.  Розчин повинен бути стерильним.	Complies  Відповідає

**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 ділянці 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.



Stamp  
Печатка

Qualified Person  
Mirna Šimičić  
Уповноважена особа

Signature  
Підпис

Date of release: 08.12.2023.  
Дата випуску серії:  
Date of CoA signature: 12.12.2023.  
Дата підпису сертифіката:

