



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

18.02.2021

№ 3298/21/10

КОСОПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, розчин по 5 мл у пластиковому флаконі типу Окуметр Плюс®, по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12581/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № T005691

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

Виробник

Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція

(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**

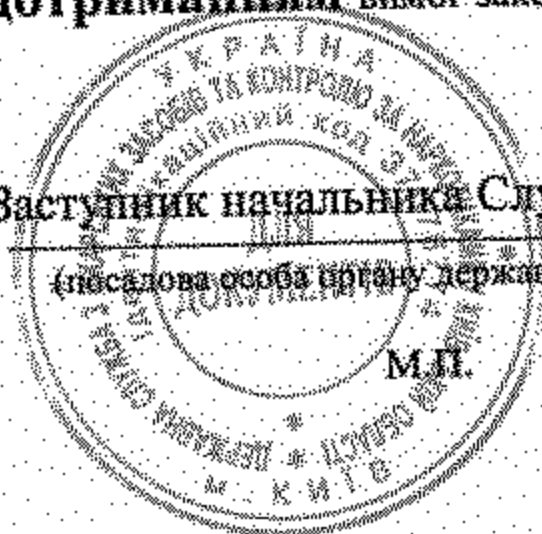
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.02.2021 № 0214/3.

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

Заступник начальника Служби

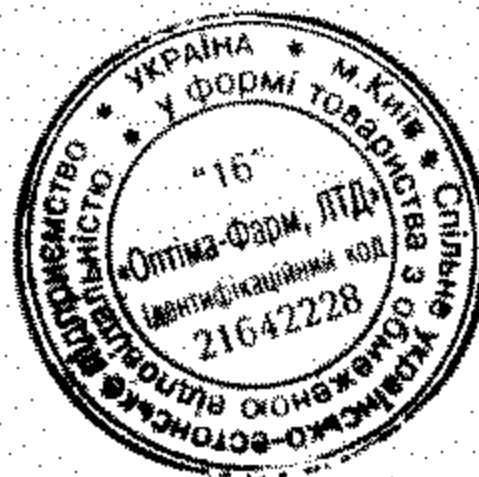
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



99629

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ Серії лікарського засобу

Назва препарату: КОСОПТ, очні краплі, розчин

Лікарська форма, Дозування, Упаковка: Розчин по 5 мл у пластиковому флаконі Окуметр Плюс®, по 1 флакону в картонній коробці

Країна-виробник: Франція

Номер серії: T005691

Код матеріалу: 1037229

Кількість серій: 12238 одиниць

Масовий номер: 0001077715

Дата виробництва: 12-ГРУ-2019

Термін придатності: 11-2021

Виробнича діляниця: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Ру Де Марса Ріом 63963 Клермонт Ферранд Седекс 9, Франція

Пакувальна/маркувальна ділянка: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Ру Де Марса Ріом 63963 Клермонт Ферранд Седекс 9, Франція

Ділянка випуску: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Ру Де Марса Ріом 63963 Клермонт Ферранд Седекс 9, Франція

Діляниця випробувань: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Ру Де Марса Ріом 63963 Клермонт Ферранд Седекс 9, Франція

Номер версії QS: 27
EM-2010-1479 / EM-2010-1259 / MB-OW-2008-0008 / TR307888 / TR432008 / TR249508 / TR87761

PCR: TR326090/TR373157

Ліцензія на виробництво №: M 19/178

Регістраційний номер: UA/12581/01/01, несбмежений

Результати аналізу якості лікарського засобу відповідно до MQC RC № 9 UA/12581/01/01

Характеристика	Специфікація	Результати	Відповідає / Не відповідає
Зовнішній вигляд (Візуальний)	Прозорий, від безбарвного до майже безбарвного, злегка в'язкий розчин	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
Кількісне визначення - бензалконію хлорид (HPLC)	90,0 - 110,0% від заявленого вмісту Заявлений вміст = 0,0750 мг/мл	99,5%	ВІДПОВІДАЄ
Кількісне визначення - дорзоламід гідрохлорид (HPLC)	95,0 - 105,0% від заявленого вмісту (у перерахунку на вільну основу) Заявлений вміст = 20,00 мг/мл	98,7%	ВІДПОВІДАЄ
Кількісне визначення - тимололу малеат (HPLC)	95,0 - 105,0% від заявленого вмісту (у перерахунку на вільну основу) Заявлений вміст = 5,00 мг/мл	99,6%	ВІДПОВІДАЄ
Деградати дорзоламід гідрохлорид (HPLC)	Будь-яка індивідуальна = Макс. 0,2% Загальний вміст деградатів = Макс. 0,6%	0,0%	ВІДПОВІДАЄ
Деградати тимололу малеат (HPLC)	Будь-яка індивідуальна = Макс. 0,4% Загальний вміст деградатів = Макс. 0,5%	0,0%	ВІДПОВІДАЄ
Ступінь забарвлення	Максимальний еталонний розчин В ₃	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація бензалконію хлорид (HPLC)	Часи утримання піків гомологів C12, C14 та C16 у зразку та стандартних хроматограмах по суті однаковими (в межах ± 3,0%)	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація дорзоламід гідрохлорид (HPLC)	Часи утримання піку дорзоламід у зразку та стандартних хроматограмах по суті однакові (в межах ± 2,5%)	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація тимололу малеат (HPLC)	Часи утримання піку тимололу у зразку та стандартних хроматограмах майже однакові (в межах ± 2,5%)	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
Опалесценція	Не більш опалесцентний, ніж Еталонний розчин I	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
Осмоляльність/Зниження температури замерзання	Від -0,60°C до -0,45 °C	-0,50°C	ВІДПОВІДАЄ
Тверді частинки (Мікроскопія)	Макимум 50 частинок на мл ≥ 10 μm Макимум 5 частинок на мл ≥ 25 μm Макимум 2 частинок на мл ≥ 50 μm	0 ч/мл 0 ч/мл 0 ч/мл	ВІДПОВІДАЄ
pH	5,5-5,8	5,6	ВІДПОВІДАЄ



Вх. ак. № 2498 від 26.01.2024

Стерильність	Бактеріальний ріст не спостерігається	Відповідає	ВІДПОВІДАЄ
В'язкість	65 - 135 сантипуаз	91 CPS	ВІДПОВІДАЄ

Цим я засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія лікарського засобу була вироблена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезгаданій дільниці(-ях), яка(і) повністю відповідає(ють) вимогам Належної виробничої практики (GMP) місцевого регуляторного органу та специфікаціям у реєстраційному доосьє. Протоколи обробки, упаковки та аналізу серії було перевірено і визнано їхню відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії:

27.02.2020

Уповноважена особа:

Jean-Luc VIDAL,

Aurelie DUJON

Уповноважена

Підготував

Технічний спеціаліст відділу забезпечення якості

особа,

05 Лют 2021

/підпис/

фармацевтичний

/підпис/

05 лютого 2021 року.

працівник відділу

забезпечення якості

Дата та підпис:

