



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

48

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.01.2024

№ 2954/24/26

РЕЗЮМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14430/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2309113С

Кількість ввезеного лікарського засобу 5305

Виробник

Фарматен С.А, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755

(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 25.01.2024 № 234/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
РЕЗЛЮД, краплі очні, 2 % розчин		
Дата виробництва: 07.09.2023		Придатний до: 09.2025
Номер нерозфасованої серії: 2309113		Номер серії упаковки: 2309113С
Номер серії субстанції: A0022/0 23061		Розмір серії (теоретичний вихід): 100 л
Постачальник субстанції: CURIA		
Дільниця з виробництва: Фамар		Дільниця з пакування: Фамар
Звіт про відхилення: <input checked="" type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Так		
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, злегка в'язкий, безбарвний водний розчин	Відповідає
Ідентифікація	Методом ВЕРХ ВЕРХ - Внутрішня монографія 1) Час утримування піку дорзоламід у хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину (RRT = 1,0 ± 0,1 хв.) Методом УФ-спектрофотометрії 2) Спектр досліджуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину	1. Позитивна 2. Позитивна
Середній об'єм наповнення флакону	Не менше 5,0 мл	5,1 мл
Значення рН	рН: 5,0 – 6,0	5,6
Відносна густина	1,010 – 1,020 г/мл	1,019 г/мл
В'язкість	100 – 150 спз	114 спз
Осмоляльність	275,5 – 304,5 мОсмоль/кг	286,0 мОсмоль/кг
Повехневий натяг	15-35 мН/м	32 мН/м
Механічні включення	Не більше 6000 часток/флакон розмірами ≥ 10 мкм, не більше 600 часток/флакон розмірами ≥ 25 мкм	10 мкм: 10 25 мкм: 0
Вміст дорзоламід у	95,0 – 105,0 % від номінального вмісту, тобто 95,0 – 105,0 мг на флакон	101,5%
Вміст бензалконію хлориду	90,0 – 110,0 % від номінального вмісту бензалконію хлориду, тобто 0,34 – 0,41 мг на флакон	102,8 %
Споріднені домішки та продукти розкладу	Домішка 2 не більше 0,10 % Окремі невідомі домішки не більше 0,20 % Сума домішок не більше 0,5 %	Домішка 2: 0,00 % Окрема невідома домішка: 0,04 % Сума домішок: 0,1 %



Вхан 07805 290229



[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
Герметичність флаконів	Герметичні після витримання при 160 мм рт.ст. протягом 30 секунд	Герметичні
Упаковка	Картонна коробка, що містить закупорений білий непрозорий поліетиленовий флакон з розчином крапель очних, на який нанесено змінні данні (номер серії та термін придатності), та інструкцію для медичного застосування.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості		Дата випуску: 25.10.2023

Підпис/штамп уповноваженої особи

Nikos Kordalis
Дата:25/10/2023



[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

**СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Найменування продукції:	РЕЗЛОД, краплі очні, 2 % розчин
Форма випуску:	Краплі очні, розчин 2 %
Сила дії:	1 мл розчину містить 20 мг дорзоламід (у вигляді дорзоламід гідрохлориду)
Розмір та тип пакування:	по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці
Кількість:	5305 упаковок
Країна-імпортер:	Україна
Країна-експортер:	Греція
Номер серії нерозфасованого продукту:	2309113
Номер серії (кінцевий):	2309113С
Дата виробництва:	07.09.2023 Придатний до: 09.2025
Дільниця з виробництва:	Фамар А.В.Е. завод Алімос
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція 0000001283/14/2
Номер ліцензії:	
Дільниця з пакування:	Фамар А.В.Е. завод Алімос
Місцезнаходження виробничої дільниці та Номер ліцензії	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція 0000001283/14/2
Дільниця з випуску серії:	Фарматен С.А.
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Дервенакіон 6, Палліні Аттика 15351, Греція
Номер ліцензії:	0000006501/15/1
Номер серії субстанції:	A0022/0 23061 CURIA
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14430/01/01
Результат аналізу	Сертифікат аналізу лікарського засобу надається
Коментарі/примітки:	Н/П
Відхилення:	<input type="checkbox"/> Так
	Номер документа, що д

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація автентична і точна. Записи відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були встановлені таким, що відповідають вимогам GMP. Ця серія препарату, включаючи субстанцію, виготовлена, включаючи упаковку і перевірена на вищезазначених виробничих дільницях в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно до затверджених специфікацій Реєстраційного Досьє- випущена.

Ім'я Уповноваженої особи:

Nikos Kordalis

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/штамп)

Дата випуску: 25.10.2023

