



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

20.01.2023

№ 1625/23/10

РОЗАЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі очні, розчин, 20 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14388/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 103570 Кількість ввезеного лікарського засобу 320


Виробник АТ «Адамед Фарма», Польща
(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 платінка податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.01.2023 № 0093/1.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 497/2022
РОЗАЛІН, краплі очні, розчин 20 мг/мл

Країна виробник: Греція
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/14388/01/01 дійсне до: необмежений
 Сила дії/активність: дорзоламід 20 мг у формі дорзоламід гідрохлориду 22,26 мг
 Лікарська форма.: краплі очні, розчин, 20 мг/мл
 Тип та розмір упаковки: № 1 (по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці)
 Серія: 103570
 Кількість упаковок в серії: 8 500 уп.
 Дата виробництва: 11/2021
 Строк придатності.: 11/2023
 Виробник лікарського засобу (виробництво за повним циклом):
 Дільниця: РАФАРМ АТ, Греція
 Адреса: Тезі Поусі Ксатсі Агіоу Лоука, Паянія Аттікі, ТК 19002, ТО 37, Греція
 Сертифікат GMP: № 114333/30-11-2021
 Номер ліцензії: 0000000066/22/1
 Виробник лікарського засобу, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль:
 Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
 Сертифікат GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74
 Номер ліцензії : 204/0039/15
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/14388/01/01

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
1. Опис :	Злегка опалесцюючий, майже безбарвний, ледь в'язкий розчин.	Відповідає
Кольоровість	Не має перевищувати еталон В ₉ .	Відповідає
Опалесценція	Не має перевищувати еталонну суспензію І.	Відповідає
2. В'язкість	65 – 135 сП	95 сП
3. Об'єм наповнення	5,0 – 5,3	5,1 мл
4. Ідентифікація: ВЕРХ (дорзоламід гідрохлорид)	Час утримування головного піку на хроматограмах розчину (1) та розчину (2), отриманих при кількісному визначенні Дорзоламід гідрохлориду має співпадати.	Відповідає
ТШХ (дорзоламід гідрохлорид)	Основна пляма на хроматограмі розчину (1) за розташуванням та кольором має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину (2).	Відповідає
ВЕРХ (бензалконію хлорид)	Час утримування головного піку на хроматограмах випробуваного та стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні Бензалконію хлориду мають співпадати.	Відповідає
5. Кількісне визначення: -дорзоламід -бензалконію хлорид	95,0 – 105,0 % 95,0 % - 110,0 %	101,4 % 98,0 %
6. рН	5,0 – 6,0	5,6
7. Осмоляльність	240 – 325 мосмоль/л	287 мосмоль/кг



Реквізити компанії

Вх АМ № 1269
16.01.23

Сертифікат якості № 497/2022
РОЗАЛІН, краплі очні, розчин 20 мг/мл

Країна виробник: Греція

Реєстраційне свідоцтво №: UA/14388/01/01 **дійсне до:** необмежений

Сила дії/активність: дорзоламід 20 мг у формі дорзоламід гідрохлориду 22,26 мг

Лікарська форма: краплі очні, розчин, 20 мг/мл

Тип та розмір упаковки: № 1 (по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці)

Серія: 103570

Кількість упаковок в серії: 8 500 уп.

Дата виробництва: 11/2021

Строк придатності: 11/2023

8. Частки: - часток ≥ 10 мкм - часток ≥ 25 мкм	Не більше 50 Не більше 5	03 01
9. Супровідні домішки дорзоламід у: - домішка В - домішка D - будь - який інший вторинний пік - сума усіх вторинних піків	Не більше $\leq 1,3$ % Не більше $\leq 0,2$ % Не більше $\leq 0,2$ % Не більше $\leq 1,5$ %	НМВ* НВ** НВ НВ
10. Стерильність	Має бути стерильним	Стерильне

** не визначається

* нижче межі виявлення

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/14388/01/01

Коментарі: немає.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і 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.

Реалізація продукту дозволена.

Підпис особи відповідальної за випуск серії: Йоанна Сісверт (Відповідальна Особа)

Дата випуску: 08-02-2022

ЕКСПЕРТ ЗЕД

КАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С. А.



Реквізити компанії