

Логотип компанії
Сертифікат якості № 500/2022
РОЗАКОМ, краплі очні, розчин 20 мг/мл + 5 мг/мл

Країна виробник: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/14401/01/01 дійсне до: необмежений
 Сила дії/активність: дорзоламід 20 мг у формі дорзоламід гідрохлориду 22,26 мг та тимололу 5 мг у формі тимололу малеату 6,83 мг
 Лікарська форма: краплі очні, розчин
 Тип та розмір упаковки: № 1 (по 5 мл у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці)
 Серія: 103571
 Кількість упаковок в серії: 20 000 уп.
 Дата виробництва: 11/2021
 Строк придатності: 11/2023
 Виробник лікарського засобу, окрім випуску серії:
 Дільниця: Рафарм АТ, Греція
 Адреса: Тезі Поусі Ксатсі Агіоу Лоука, Паянія Аттікі, ТК 19002, ТО 37, Греція
 Сертифікат GMP: № 114333/30-11-2021
 Виробнича ліцензія: 0000000066/22/1
 Виробник лікарського засобу, випуск серії:
 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/14401/01/01

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
1. Опис	Злегка опалесцентний, 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	89 сП
3. рН	5,0 – 6,0	5,7
4. Об'єм наповнення	5,0 – 5,3 мл	5,1 мл
5. Осмоляльність	240 – 325 мосмоль/кг	271 мосмоль/кг
6. Об'єм краплі	29-33 μл	30 μл
7. Ідентифікація	Дорзоламід гідрохлорид:	
	ВЕРХ	Відповідає
	ТШХ	Відповідає
	Тимололу малеат:	
	ВЕРХ	Відповідає
	ТШХ	Відповідає
8. Частки	Максимум 50 часток/мл ≥ 10 мкм	09
	Максимум 5 часток/мл ≥ 25 мкм	02
9. Супровідні домішки	Домішки Дорзоламід:	
	Домішка В: ≤ 1,1 %	НВ
	Домішка D: ≤ 0.2 %	НВ
	Будь-який інший вторинний пік ≤ 0,2 %	НВ
	Сума усіх вторинних піків ≤ 1,3 %	НВ



Реквізити компанії

Вх. ам. 1975
 29.08.22

Логотип компанії
Сертифікат якості № 500/2022
РОЗАКОМ, краплі очні, розчин 20 мг/мл + 5 мг/мл

Країна виробник: Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/14401/01/01 дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: дорзоламід 20 мг у формі дорзоламід гідрохлориду 22,26 мг та тимололу 5 мг у формі тимололу малеату 6,83 мг

Лікарська форма: краплі очні, розчин

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

Серія: 103571

Кількість упаковок в серії: 20 000 уп.

Дата виробництва: 11/2021

Строк придатності: 11/2023

	Домішки Тимололу:	
	Домішка В, D, G $\leq 0,4\%$ (кожна)	НВ
	Будь-який інший вторинний пік $\leq 0,2\%$	НВ
	Сума усіх вторинних піків $\leq 0,5\%$	НВ
10. Кількісне визначення	Дорзоламід: 19 – 21 мг / мл (95% - 105% від заявленої кількості Дорзоламід)	103,6 %
	Тимолол: 4,75 - 5,25 мг / мл (від 95% до 105% від заявленої кількості Тимололу)	101,1 %
11. Кількісне визначення бензалконію хлориду	95,0 % - 110,0 % від заявленої кількості бензалконію хлориду	98,4 %
12. Стерильність	Має бути стерильним	Стерильне
13. Втрата води*	-	-
14. Ефективність антимікробних консервантів*	-	-
15. Мікробіологічна чистота* (після першого використання)	-	-

*мікробіологічна чистота, втрата води та ефективність антимікробних консервантів не виконується при рутинному дослідженні, а тільки під час дослідження на стабільність.

НМВ - нижче межі виявлення

НВ – не виявлено

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/14401/01/01

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

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

Дата випуску: 18-02-2022

ЕКСПЕРТ ЗЕД

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



Реквізити компанії



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

31.08.2022

№ 34242/22/10

РОЗАКОМ

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14401/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 103571

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

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 платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.08.2022 № 2132/1.

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)

