



**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

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.12.2023

№ 62211/23/26

ДОРЗОПТИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14472/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 01YN0923

Кількість ввезеного лікарського засобу 7680

Виробник

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 04.12.2023 № 3776/6.

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)





Polfa Warszawa SA

АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа вул. Каролькова
22/2101-207 Варшава, ПОЛЬЩА

Реєстр підприємств: Районний Суд для столичного міста Варшави у Варшаві XIII господарський відділ державного судового реєстру;
Статутний фонд 230 000 000 PLN. Сформований капітал: 230 000 000 PLN
Статистичний ідентифікаційний номер: 000043937

NIP 525-000-04-81

www.polfawar.com.pl

Медичний відділ: + 48 22 691 35 65
Відділ продажу: + 48 22 691 36 42

KRS: 0000147193

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7440

Найменування продукції: ДОРЗОПТИК, краплі очні, розчин, 20 мг/мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/14472/01/01

Сила дії/активність: 1мл розчину містить: 20мг дорзоламід у вигляді дорзоламід гідрохлориду

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

Розмір і тип упаковки: по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 01YN0923

Розмір серії: 35008 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польща

Номер ліцензії: 109/0102/15

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.116.2019.KK.1WTC/0102_02_01/278

Визначення	Вимоги при випуску	Результат випробування
Опис Візуально	прозора, безбарвна, в'язка рідина	прозора, безбарвна, в'язка рідина
Вміст рідини у флаконі Методика компанії	≥ 5,0 мл	відповідає вимогам
Механічні включення. Видимі частинки	відсутні	відповідає вимогам
Прозорість розчину	прозора	відповідає вимогам
Кольоровість розчину	розчин повинен бути безбарвним	відповідає вимогам
pH розчину	5,0 - 6,0	5,5
В'язкість (20 °C)	75 - 160 мПа • с	117 мПа • с
Осмоляльність	260-310 мОсм/кг	276 мОсм/кг
Ідентифікація дорзоламід - ВЕРХ	час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку дорзоламід на хроматограмі стандартного розчину;	доведено
- ТИХ	на отриманій хроматограмі R _f основної плями випробуваного розчину дорзоламід має відповідати R _f плями стандартного розчину дорзоламід	доведено
Ідентифікація бензалконію хлориду - кольорова реакція	шар хлороформу набуває світло-блакитного кольору	доведено
Ідентифікація іонів цитрату - кольорова реакція	розвивається жовте забарвлення, що переходить в слабо-червоний колір	доведено
Супровідні домішки - домішка В - будь-яка інша одинична домішка - сума домішок ВЕРХ	≤ 0,3% ≤ 0,3% ≤ 0,6%	не виявлено < 0,1% (межа пропуску) < 0,1% (межа пропуску)
Кількісне визначення дорзоламід відносно заявленого вмісту 20 мг/мл ВЕРХ	95,0% - 105,0%	100,7%



Вхан/082105 020124



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7440

Найменування продукції: ДОРЗОПТИК, краплі очні, розчин, 20 мг/мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/14472/01/01

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: 20 мг дорзоламід у вигляді дорзоламід гідрохлориду

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

Розмір і тип упаковки: по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 01YN0923

Розмір серії: 35008 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польща

Номер ліцензії: 109/0102/15

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.116.2019.KK.1WTC/0102_02_01/278

Кількісне визначення бензалконію хлориду у відсотках від вказаного на етикетці 0,075 мг/мл потенціометричне титрування	90,0%-110,0%	107,4%
Стерильність	препарат повинен бути стерильним	препарат стерильний

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам:
SR/14009/22/UA (МКЯ № 411 UA/14472/01/01 + № 1380 з 29.07.2023)

Дата оформлення сертифікату: 27.09.2023

Затвердив:

Керівник відділу контролю якості
(Quality Control Manager)

KIEROWNIK LABORATORIUM
PRZYGOTOWAWCZEGO
I CERTYFIKACJI

Beata Gałazka

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 дільниці 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.

Я підтверджую факт, що серія була випущена в обіг.

Уповноважена особа
(Qualified Person)

Дата підписання: 27.09.2023



Osoba Wykwalifikowana (QP)

Anna Górnicka