



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

02.08.2022

№ 30010/22/10

РОЗАМАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин по 2,5 мл розчину у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у
 картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15147/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 103569

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 01.08.2022 № 1867/1.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості № 323/2022

РОЗАМАКС® краплі очні, розчин

Країна виробник: Польща

Ресстраційне свідоцтво №: UA/15147/01/01 дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: латанопросту 0,05 мг та тимололу малеат 6,83 мг еквівалентний тимололу 5,00 мг

Лікарська форма: краплі очні, розчин

Тип та розмір упаковки: № 1 (по 2,5 мл розчину у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці)

Серія: 103569

Кількість упаковок в серії: 8 461 уп.

Дата виробництва: 10/2021

Строк придатності: 10/2023

Виробник лікарського засобу, за виключенням 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

Виробнича ліцензія: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/15147/01/01

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
1. Опис	Прозорий та безбарвний водний розчин	Відповідає
2. Об'єм, що витягається	Не менше 2,5 мл	2,5 мл
3. рН	5,7 – 6,3	6,1
4. Ідентифікація Латанопрост Тимололу малеат Бензалконію хлорид	ВЕРХ / УФ з діодною матрицею ВЕРХ / УФ з діодною матрицею ВЕРХ	Позитивний Позитивний Позитивний
5. Кількісне визначення Латанопрост:	Не менше ніж 47,5 і не більше чим 52,5 мкг/мл (95 – 105 % від заявленої кількості латанопросту)	101,6 %
Тимолол:	Не менше ніж 4,75 і не більше чим 5,25 мг/мл (95 – 105 % від заявленої кількості тимололу)	100,7 %
6. Кількісне визначення бензалконію хлориду	Не менше ніж 95,0 % і не більше чим 110,0 % від заявленої кількості Бензалконію хлориду	99,7 %
7. Осмоляльність	240 – 325 мосмоль/кг	297 мосмоль/кг
8. Частки	Максимум 50 часток/мл ≥ 10 мкм Максимум 5 часток/мл ≥ 25 мкм	23 02
9. Супутні домішки латанопросту	<ul style="list-style-type: none"> Кислота латанопросту: $\leq 0,5$ % 5,6-транс-латанопрост: $\leq 0,5$ % Сума оптичного ізомеру латанопросту та 15S-латанопросту: $\leq 0,5$ % Будь-яка інша домішка: $\leq 0,1$ % Сума домішок: $\leq 1,0$ % 	НВ* НВ НВ 0,1% 0,2%
	<ul style="list-style-type: none"> Будь-яка домішка: $\leq 0,4$ % Не більше 2 домішок: $\geq 0,2$ % Сума домішок: $\leq 1,0$ % 	0,1 % Відповідає 0,1 %



Реквізити компанії

вх. акт № 1093

виг. 29.04.2022

Логотип компанії

Сертифікат якості № 323/2022

РОЗАМАКС® краплі очні, розчин

Країна виробник: Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/15147/01/01 дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: латанопросту 0,05 мг та тимололу малеат 6,83 мг еквівалентний тимололу 5,00 мг

Лікарська форма: краплі очні, розчин

Тип та розмір упаковки: № 1 (по 2,5 мл розчину у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці)

Серія: 103569

Кількість упаковок в серії: 8 461 уп.

Дата виробництва: 10/2021

Строк придатності: 10/2023

Стерильність	Має бути стерильним	Стерильне
--------------	---------------------	-----------

*не визначається

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/15147/01/01

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.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Йоанна Сієверт, Кваліфікована Особа
Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 31.01.2022

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



Реквізити компанії