Ф-07-675/02

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-51

Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	**Дорзітім®, очні краплі, розчин**	Номер серії **TR011123**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16271/01/01 [illegible]	Розмір серії: 20263 уп.
Сила дії/ активність	Дорзоламід – 20 мг Тимолол – 5 мг	Дата виробництва: 11.23
Розмір та тип пакування	По 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону в пачці	Назва країни призначення: Україна

Виробництво продукції in bulk: РАФАРМ С.А.
Зесі Нерос-Кеаті Аміліу Лоуха, Пейніє Аттікі, ТК 19002, ТО 37, Греція
Виробництво з продукції in bulk: АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"
Україна, 04073, м.Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серії АВ № 598893 від 08.07.2014р.
GMP ліцензія № 10043/5-18-2022
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 803/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р.
Випробування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16271/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1.	Опис	Майже безбарвний, злегка в'язкий, опалесціюючий розчин	За п.1 (візуально)	Відповідає
2.	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину не інтенсивніше за еталон B_9	За п. 2, *ЕР, 2.2.2, метод I	Витримує
3.	Прозорість розчину	Каламутність розчину не перевищує еталон I	За п. 3, *ЕР, 2.2.1	Витримує
4.	В'язкість	Від 65 мПа·с до 135 мПа·с	За п. 4, *ЕР, 2.2.9	72
5.	pH	Від 5,0 до 6,0	За п. 5, *ЕР, 2.2.3	5,4
6.	Об'єм вмісту упаковки	Від 5,0 до 5,5 мл	За п. 6	5,1
7.	Об'єм краплі	Від 29 мкл до 33 мкл	За п. 7	31
8.	Осмоляльність	Від 240 мосмоль/кг до 325 мосмоль/кг	За п. 8, *ЕР, 2.2.35	270
9.	Ідентифікація дорзоламіду гідрохлориду	Метод РХ	За п. 9.А, *ЕР, 2.2.29	Витримує
	тимололу малеату дорзоламіду гідрохлориду тимололу малеату	Метод ТШХ	За п. 9.В, *ЕР, 2.2.27	Витримує
	бензалконію хлориду	Метод РХ	За п. 9.С, *ЕР, 2.2.29	Витримує
10.	Супровідні домішки дорзоламіду:		За п. 10, *ЕР, 2.2.29	
	домішка B	Не більше 1,1 %		Витримує
	домішка D	не більше 0,3 %		Витримує
	будь-яка інша домішка	не більше 0,2 %		Витримує
	сума домішок	не більше 1,3 %		Витримує
	тимололу: домішки B, D, G	Не більше 0,4 % кожної		Витримує
	будь-яка інша домішка	не більше 0,2 %		Витримує
	сума домішок	не більше 0,5 %		Витримує
11.	Кількісне визначення дорзоламіду	Від 19 мг/мл до 21 мг/мл (від 95,0 % до 105,0 %)	За п. 11, *ЕР, 2.2.29	19
	тимололу	Від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл (від 95,0 % до 105,0 %)		4,83
12.	Бензалконію хлорид	Від 95,0 % до 110,0 %	За п. 12, *ЕР, 2.2.29	98,7
13.	**Механічні включення: невидимі частинки	Має витримувати вимоги	За п. 13, *ЕР, 2.9.19, метод I	
	частинок з розміром 10 мкм або більше			Відповідає (4 част.)
	частинок з розміром 25 мкм або більше			Відповідає (3 част.)
14.	**Стерильність	Має бути стерильним	За п. 14, *ЕР, 2.6.1	Стерильний
15.	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
16.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування		Відповідає
17.	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		
18.	Термін придатності	2 роки		До 11/2025

Аналізи виконали: Кохан О.О., Яровая Я.В., Колбасюк В.І., Погорженська О.М.
**Випробування проведені ДЕРЖАВНОЮ УСТАНОВОЮ „ІНСТИТУТ ПЕДІАТРІЇ, АКУШЕРСТВА І ГІНЕКОЛОГІЇ ІМЕНІ АКАДЕМІКА О.М. ЛУК'ЯНОВОЇ НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16271/01/01

Начальник ВКЯ Бузиненко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Що серія продукції була виготовлена (включаючи пакування та маркування) та проведений контроль якості на затвердженій дільниці у повній відповідності вимогам GMP, вимогам реєстраційного досьє, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і контролю були перевірені та встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає показникам якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16271/01/01 і допускається до реалізації.

Уповноважена особа Шмаріуш І.В. [illegible] 16.02.24

[illegible]