



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАСАН ВЕ ТІДЖ А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі  
 №50 Гунешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**No.40000013937**

**Product name:** DORZAMED  
**Назва продукту:** ДОРЗАМЕД  
**Pharmaceutical form, package type and size:** eye drops, solution 20 mg/ml;  
**Лікарська форма, тип та розмір упаковки:** краплі очні, розчин, 20 мг/мл;  
**Dosage / potency:** dorzolamide (as dorzolamide hydrochloride) 20 mg/ml;  
**Доза / сила дії:** дорзоламіду (у вигляді дорзоламіду гідрохлориду) 20 мг/мл;  
**Registration certificate:** UA/18433/01/01  
**Регістраційне посвідчення:**  
**Batch no.:** 212007320  
**№ серії:**  
**Batch size:** 39 230 packages/упаковок  
**Розмір серії:**  
**Manufacture date:** 12.2022  
**Дата виробництва:**  
**Expiry date:** 11.2025  
**Термін придатності:**

**5 ml in a flask-dropper; 1 flask-dropper together with a leaflet in a carton box**  
**по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.**

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Colourless, slightly viscous, clear solution. Безбарвний, злегка в'язкий, прозорий розчин	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard chromatograms should be similar. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення	Conforms Відповідає
-Dorzolamide -Дорзоламіду	Retention times of the two peaks originated from Benzalkonium chloride should be similar in the sample and standard chromatograms. Значення часу утримування 2 піків бензалконію хлориду на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину	Conforms Відповідає
-Benzalkonium chloride -Бензалконію хлориду		
Nominal volume Номінальний об'єм	Not less 5.0 ml Не менше 5,0 мл	5.33 ml (мл)
Clarity Прозорість	Solution should be clear or should not be more opalescence than reference suspension I Розчин повинен бути прозорим або не перевищувати за інтенсивністю опалесценцію еталонної суспензії I	Conforms Відповідає
Degree of coloration Ступінь забарвлення	Solution should be colourless or should not be more intensively coloured than reference solution B <sub>9</sub> Розчин повинен бути безбарвним або забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон B <sub>9</sub>	Conforms Відповідає
Density Щільність	5.0 - 5.8 1.010 - 1.030 g/ml (г/мл)	5.5 1.017 g/ml (г/мл)



Ва. ам. №0111  
 big 13. 10. 23 Joluf





Manufactured by WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.  
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
No:50 Güneşli Bağcılar/Istanbul, Turkey  
License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі  
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

Густина		
Osmolality Осмоляльність	250 - 320 mosmol/kg (мосмоль/кг)	295 mosmol/kg (мосмоль/кг)
Viscosity В'язкість	Not less 1.0 Pa Не менше 1.0 Па	3.9 Pa (Па)
Particulate contamination Механічні включення Visible particles Видимі частки Sub-visible particles Невидимі частки	Free from visible particles Вільний від часток  ≥ 10 µm: not more 6000 particles/flacone ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 µm: not more 600 particles/ flacone ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	Conforms Відповідає  34 particles/flacone (часток/флакон) 4 particles/flacone (часток/флакон)
Sterility Стерильність	Should be sterile. Повинен бути стерильним	Sterile Стерильний
Related substances Супровідні домішки -impurity B - домішка В -any unidentified impurity - будь-яка неідентифікована домішка -total impurities - сума домішок	Not more 1.0% Не більше 1,0% Not more 0.5% Не більше 0,5%  Not more 1.5% Не більше 1,5%	<Disregard limit <Межі виявлення <Disregard limit <Межі виявлення  Conforms Відповідає
Assay Кількісне визначення  Dorzolamide Дорзоламіду	95.0% - 105.0% of label claim (від заявленої)	103.6%
Assay Кількісне визначення  Benzalkonium chloride Бензалконію хлориду	90.0% - 110.0% of label claim (від заявленої)	104.0%

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market  
Прізвище та посада / звання особи, яка видана дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp  
Підпис та дата підписання, печатка / штамп

29.12.2022



WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.  
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50  
Bağcılar / İSTANBUL / Türkiye / No: 133335-0  
Güneşli VD: 014 041 0824  
Merkezi No: 0814 0430 5240 0017

Figen ÖZGEZ  
Mesul Müdür  
Qualified Person







**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.07.2023

№ 36970/23/26

**ДОРЗАМЕД**

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18433/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.11.2025

Серія лікарського засобу № 212007320

Кількість ввезеного лікарського засобу 39161

Виробник

**УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма  
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 26.06.2023 № 1724/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.07.2023 № 398/44323

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В. о начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

