



**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, Код ЄДРПОУ 37078774.

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

15.08.2023

№ 39423/23/10

**КОСОПТ БК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин; по 10 мл у флаконі з дозатором та кришкою; по 1 флакону з  
дозатором та кришкою з контролем першого розкриття в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18106/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.05.2025

Серія лікарського засобу № **A0234A1**

Кількість ввезеного лікарського засобу **360**

Виробник

**Сантен АТ, Фінляндія**

(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 14.08.2023 № 2499/1.

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)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



**Certificate of Quality**

**Сертифікат Якості**

Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: FIMEA/2019/000913

**Product: COSOPT BK eye drops, solution**

**Препарат: КОСОПТ БК, краплі очні, розчин**

Importing Country/Імпортуюча країна: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/Країна-виробник: Italy/Італія

Strength/Potency / Сила дії/активність: 1 ml eye drops, solution contains 22,26 mg of dorzolamide hydrochloride corresponding to 20 mg dorzolamide and 6.83 mg of timolol maleate corresponding to 5 mg timolol / 1 мл крапель очних, розчин містить 20 мг дорзоламід у вигляді 22,26 мг дорзоламід гідрохлориду, 5 мг тимололу у вигляді 6,83 мг тимололу малсату

Marketing Authorisation Number: № UA/18106/01/01

Valid till: 26.05.2025

Ресстраційне посвідчення: № UA/18106/01/01

Діє до: 26.05.2025

Type of the Package: 10 ml in the dropper bottle with a tamper-evident control cap, 1 bottle in carton box

Упаковка: по 10 мл у флаконі з дозатором та кришкою з контролем першого відкриття, по 1 флакону в картонній коробці

Batch number/Номер серії:

A0234A1

Name, address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites

Manufacturer, responsible for in-bulk production, primary and secondary packaging, quality testing:

Tubilux Pharma S.P.A., VIA COSTARICA, 20/22, 00071, ROMÉZIA, Italy

License number: aM23/2020

Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості

Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості:

Тубілюкс Фарма С.П.А., ВІА КОСТАРІКА, 20/22, 00071 РОМІЦІЯ, Італія

Номер ліцензії: aM23/2020

Date of Manufacture/Дата виробництва: 04.2023

Date of Expiry/ Дата закінчення терміну придатності: 04/2025

Batch size/Розмір серії: 2964 PC/УП

**Certification statement:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the batch. The processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію:

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 до торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Ваше ім'я та підпис: 02.08.2023

# Certificate of Quality

## Сертифікат Якості

**Product: COSOPT BK eye drops, solution**  
**Препарат: КОСОПТ БК, краплі очні, розчин**

Batch number/Номер серії: A0234A1

Number of analysis/Номер аналіза:  
202315331

Test Показник	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниці
Appearance Опис	Clear, slightly viscous solution, colorless to nearly colorless (<math>< B_9</math>), which is practically free from visible particles. Прозорий, злегка в'язкий розчин від безбарвного до практично безбарвного кольору (<math>< B_9</math>), який практично не містить видимих часток.	Complies Відповідає	-
Identification/UV/PLC/UV/ Dorzolamide Ідентифікація/СВІРХ/УФ/ Дорзоламід	The retention time is within $\pm 5\%$ of the reference standard. Час утримування знаходиться в межах $\pm 5\%$ від стандартного зразка	Complies Відповідає	-
Identification/Precipitation/ Dorzolamide Ідентифікація/Осаджування/ Дорзоламід	The solution becomes opalescent with a slightly blue precipitate. Розчин стає злегка опалесцентним із злегка голубим осадом	Complies Відповідає	-
Identification/PLC/UV/ Timolol Ідентифікація/ВІРХ/УФ/ Тимолол	The retention time is within $\pm 5\%$ of the reference standard. Час утримування знаходиться в межах $\pm 5\%$ від стандартного зразка	Complies Відповідає	-
Identification/UV/Timolol Ідентифікація/УФ/Тимолол	The UV spectrum corresponds to the UV spectrum of the reference standard. УФ спектр відповідає УФ спектру стандартного зразка	Complies Відповідає	-
	5.5 – 5.9	5.6	-



Osmolality Осмоляльність	240 – 325	266	mOsm/kg мОсм/кг
Viscosity В'язкість	65 – 135	85	cP сП
Assay/UPLC/Dorzolamide Кількісне визначення/ СВЕРХ/Дорзоламід	95.0 – 105.0% of label claim 95.0 – 105.0% від заявленого вмісту	101.1	%
Assay/HPLC/Timolol Кількісне визначення/ ВЕРХ/Тимолол	95.0 – 105.0% of label claim 95.0 – 105.0% від заявленого вмісту	100.2	%
Related substances UHPLC/Dorzolamide Сторонні домішки/СВЕРХ/Дорзоламід	Impurity B ≤ 0.2% Any other impurity ≤ 0.2% Total impurities ≤ 0.6% Домішка B ≤ 0.2% Люба інша домішка ≤ 0.2% Сума домішок ≤ 0.6%	Impurity B ≤ 0.05 Any other impurity 0.08 Total impurities 0.08 Домішка B ≤ 0.05 Люба інша домішка 0.08 Сума домішок ≤ 0.08	%
Related substances/HPLC/ Timolol Сторонні домішки/ВЕРХ/ Тимолол	Each impurity ≤ 0.2% Total impurities ≤ 0.5% Кожної домішки ≤ 0.2% Сума домішок ≤ 0.5%	Each impurity: ≤ 0.05 Total impurities: ≤ 0.05 Кожної домішки ≤ 0.05 Сума домішок ≤ 0.05	%
Sterility Стерильність	Sterile Стерильний	Sterile Стерильний	-

Result/Результат: released/придатно: 30.5.2023

(release date)/(дата випуску)

On behalf of Soile Hakala

Jaana Lähteenmäki  
Qualified Person

Date of signature (CoQ)/Дата підпису (СК): Qualified Person/Уповноважена особа:

Eija Vartiainen Ейя Вартіайн	Minna Järvinen Мінна Ярвінен	Jessica Lumberg Ессика Лумберг	Jaana Lähteenmäki Яана Ляхтеєнмякі	Tarja Tuovinen Тар'я Туовінен	Minna Lintusalo Мінна Лінтусало	Mikko Levomäki Мікко Левомякі	Soile Hakala Соїле Хакала Qualified Person QA Pharmacist
Qualified person QA Director Директор відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Qualified Person QA Manager Кваліфікована особа Менеджер відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості

