



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

19.11.2021

№ 67089/21/10

РОЗАТОП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, розчин по 0,3 мг/мл; по 3 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-
крапельниці в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17942/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.02.2025

Серія лікарського засобу № 2102771

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 10.11.2021 № 4062/1.

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 № 3240/2021

10

РОЗАТОП, краплі очні, розчин

Країна виробник: Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/17942/01/01 дійсне до: 17.02.2025

Сила дії/активність: Біматопросту 0,3 мг/мл

Лікарська форма: краплі очні, розчин

Тип та розмір упаковки: № 1 (по 3 мл розчину у флаконі-крапельниці; 1 флакон - крапельниця в картонній коробці)

Серія: 2102771

Кількість упаковок в серії: 14 815 уп.

Дата виробництва: 03/2021

Строк придатності.: 03/2024

Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво «in bulk», пакування і контроль серії:

Дільниця: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія

Адреса: вул. Ероілор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія

Сертифікат GMP: № 048/2017/RO, 057/2019/RO

Виробнича ліцензія : 1F

Виробник лікарського засобу, відповідальний за 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/17942/01/01

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
<i>Загальні тести для лікарської форми</i>		
1. <u>Опис</u>	Практично прозорий розчин, практично вільний від часток.	Відповідає
<u>Кольоровість</u>	Препарат має бути безбарвним (не інтенсивніше за еталон В ₉)	Відповідає
2. <u>pH</u>	Від 6,8 до 7,8 (7,3 ± 0,5)	7,4
3. <u>Відносна густина</u>	Від 1,000 до 1,018	1,006
4. <u>Осмоляльність</u>	Від 260 до 330 мосмоль/кг	282 мосмоль/кг
5. <u>Об'єм вмісту контейнера</u> ^{1,2}	Не менше ніж 3,15 мл	Відповідає Мін 3,18; Макс 3,23 мл
6. <u>Щільність упаковки</u> ^{1,2}	Не має протікати	Відповідає
<i>Специфічні тести - АФІ</i>		
7. <u>Ідентифікація</u> Біматопрост (А) ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку повинен відповідати часу утримування піку біматопросту на хроматограмі розчину порівняння (± 0,5). УФ-спектр випробуваного розчину має відповідати УФ – спектру розчину порівняння.	Схожий час утримання розчину зразка та стандарту. Подібні спектри УФ для випробуваного та еталонного розчину



Вказано 1737 вул. Реквізити компанії

Сертифікат якості № 3240/2021

РОЗАТОП, краплі очні, розчин

Країна виробник: Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/17942/01/01 дійсне до: 17.02.2025

Сила дії/активність: Біматопросту 0,3 мг/мл

Лікарська форма: краплі очні, розчин

Тип та розмір упаковки: № 1 (по 3 мл розчину у флаконі-крапельниці; 1 флакон - крапельниця в картонній коробці)

Серія: 2102771

Кількість упаковок в серії: 14 815 уп.

Дата виробництва: 03/2021

Строк придатності.: 03/2024

8. <u>Кількісне визначення</u> Вміст біматопросту	Від 0,285 до 0,315 мг/мл, (від 95,0 до 105,0 % від заявленої кількості)	0,296 мг/мл 98,7 %
<i>Специфічні тести – консервант</i>		
9. <u>Ідентифікація</u> Бензалконію хлорид (А) ВЕРХ	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку повинен відповідати часу утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння ($\pm 0,5$).	Схожий час утримання розчину зразка та еталонного розчину
10. <u>Кількісне визначення</u> Вміст бензалконію хлориду	Від 0,045 до 0,055 мг/мл, (від 90,0 до 110,0 % від заявленої кількості)	0,051 мг/мл 102,0 %
<i>Специфічні тести – хімічна чистота</i>		
11. <u>Супровідні домішки</u> Будь-яка окрема неспецифічна домішка ⁴	Не більше 0,5 %	нижче межі звітності
Сума домішок	Не більше 1,0 %	нижче межі звітності
<i>Специфічні тести – мікробіологічна чистота</i>		
12. Стерильність ²	Має бути стерильним.	Стерильно

1-результат контролю в процесі виробництва (ІРС) буде зазначено при випуску. Об'єм вмісту залежить від замовника.

2-для досліджень стабільності встановлено частоту випробувань.

3-параметр не перевіряється (регулярно) під час стабільності.

4- відповідно до СРМР/ІСН/2738/99 встановлено порогове значення інформування 0,1%

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/17942/01/01

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 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.

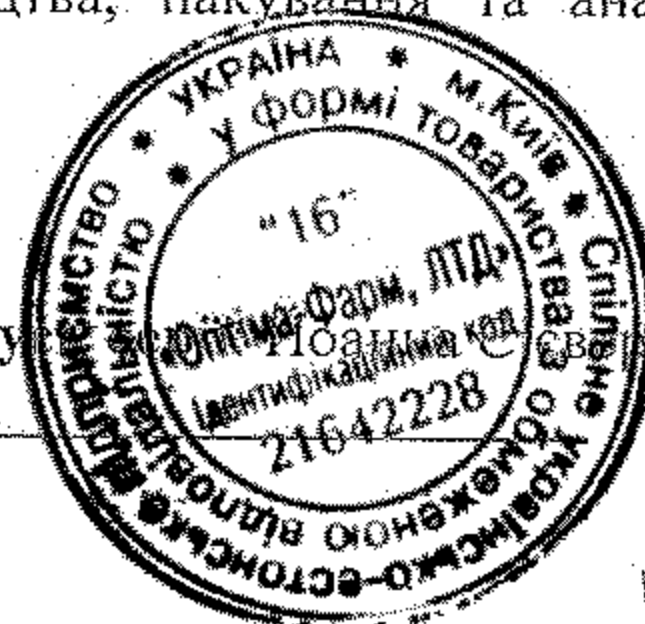
Реалізація продукту дозволена.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск:

Підпис особи відповідальної за випуск серії:

Дата випуску: 22-09-2021

Реквізити компанії



Кваліфікована Особа
ЕКСПЕРТ
КАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С. А.