



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.03.2024

№ 10365/24/10

**ДОРЗОПТ ПЛЮС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17872/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № **2324255**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

**К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія**

(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 13.03.2024 № 0413/5.

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

Начальник державного контролю  
(посада особа органу державного контролю)



*Віктор Стефківський*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)





10

Переклад з румунської

Код форми: AC-Pelib-6\_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: VI  
 Продукт: Дорзофт Плюс, краплі очні, розчин  
 20 мг/мл + 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-  
 крапельниці №1  
 Сила дії/активність: 20 мг дорзоламід у вигляді 22,26 мг  
 дорзоламід гідрохлориду + 5 мг тимололу  
 у вигляді 6,84 мг тимололу малеату  
 345543900  
 Внутрішній код: УКРАЇНА  
 Країна імпортер: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія  
 Власник РП:  
 Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні  
 призначення №: UA/17872/01/01  
 Серія: 2324255  
 Дата виробництва: 12.2023  
 Придатний до: 12.2025  
 Загальна сертифікована/випущена кількість: 5002  
 Кількість для продажу/дистрибуції: 5000  
 Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.  
 вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100,  
 округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і  
 Ромфарм 2  
 Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю: IF  
 Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю: 026/2021/RO, 025/2021/RO  
 Сертифікат Якості №/дата додається: 4255 / 14.02.2024

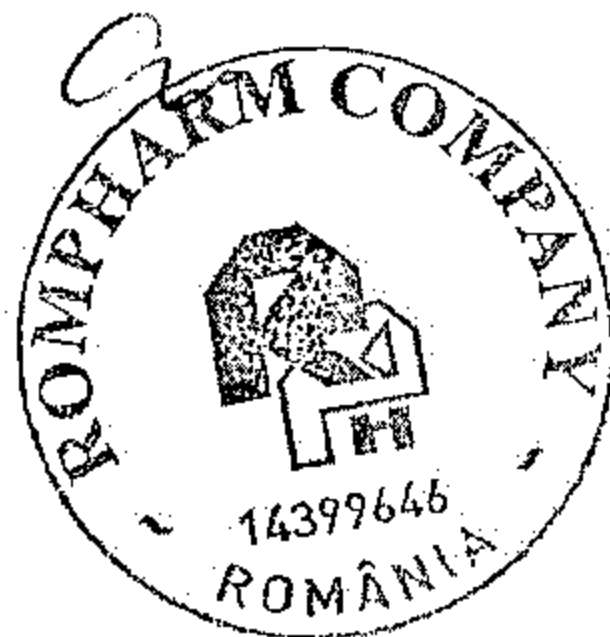
Коментарі / Примітки / Відхилення

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа:  
 Дата випуску:  
 Підпис:

Кристина Міхай  
 15.02.2024



1/1

Ханн 20850, 250224



Cod formular Form code: AC-Pelib-6\_F12 ed 1

**CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE**

Nr. No.<sup>1</sup>: **V1**

Produs<sup>2</sup> Product

**Dorzopt Plus picături oftalmice, soluție 20 mg/ml + 5 mg/ml, 5 ml în flacon cu dop picurător Nr. 1, Dorzopt Plus eye drops, solution 20 mg/ml + 5 mg/ml, 5 ml in a bottle with dropper No.1**

Concentrație/actiune Strength /potency

Clorhidrat de dorzolamidă 22.26 mg echivalent la dorzolamidă 20 mg + maleat de timolol 6.84 mg echivalent la timolol 5 mg / **Dorzolamide Hydrochloride 22.26 mg equivalent to dorzolamide 20 mg + timolol maleate 6.84 mg equivalent to timolol 5 mg**

Cod intern<sup>3</sup> Internal code

345543900

Tara importatoare<sup>4</sup> Importing country

**UCRAINA UKRAINE**

DAPP<sup>5</sup> MAH

S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania

Autorizație de punere pe piața nr. / Certificat de înregistrare în țara de destinație nr.<sup>6</sup>

UA/17872/01/01

Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.

Serie<sup>7</sup> Batch No.

**2324255**

Data de fabricație<sup>8</sup> Manufacturing date

12.2023

Data de expirare<sup>9</sup> Expiry date

12.2025

Cantitate totală certificată/ eliberată<sup>10</sup> Quantity certified/ released

5002

Cantitate pentru vânzare/distributie<sup>11</sup> Quantity for sale/distribution

5000

Adresa locurilor de fabricație și control autorizate Address of authorized manufacturing and control sites

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
 Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania - clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2  
 1F

Autorizație de Fabricație nr. Manufacturing Authorisation Licence No. pentru locurile de fabricație și control for the manufacturing and control sites

026/2021/RO, 025/2021/RO

Certificat(e) GMP nr.<sup>12</sup> pentru locurile de fabricație și control GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites

Certificat de analiză Nr./data atasat<sup>13</sup> Certificate of analysis No./date attached

4255 / 14.02.2024

Comentarii /Observatii/ Deviatii<sup>14</sup> Comments / Remarks/ Deviations

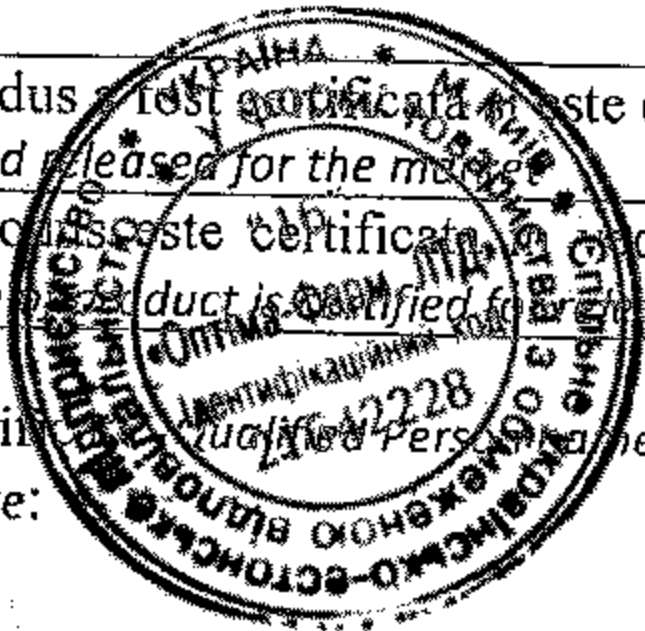
Prin prezenta certific că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Toate etapele de fabricație ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea și controlul calității au fost efectuate la locul (locurile) menționat (e) în deplină conformitate cu cerințele BPF ale UE (când se afla în UE) și cu cerințele Autorizației/ Autorizațiilor de punere pe piața din țara/țările de destinație. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.  
 I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU [when within the EU] and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Această serie de produs este certificată și este eliberată pentru punerea pe piață <sup>15</sup> This batch was certified and released for the market	X
Această serie de produs este certificată și este eliberată pentru vânzare de către o altă persoană calificată <sup>16</sup> This batch of product is certified for release by another qualified person	

Numele persoanei calificate Qualified Person

Data emiterii Issue date:

Semnatura Signature



Cristina Mihai  
 15.02.2024



Certificate of analysis for finished product no. 4255 <i>Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4255</i>		Form code/Код документа: CC-F-139		
<b>Product</b> <i>Препарат</i>		<b>Dorzopt Plus, eye drops solution, (20 mg/5 mg)/ml (5 ml in a bottle with dropper, one bottle in a carton box)</b> <i>Дорзопт Плюс, краплі очні, розчин, (20 мг/5 мг)/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній паці</i>		
<b>Internal code</b> <i>Внутрішній код</i>		345543900		
<b>Manufacturing batch</b> <i>Серія</i>		2324255		
<b>Manufacturing date</b> <i>Дата виробництва</i>		12.2023		
<b>Expiry date</b> <i>Придатний до</i>		12.2025		
<b>№</b>	<b>Characteristics</b> <i>Характеристики</i>	<b>Control methods</b> <i>Методи контролю</i>	<b>Acceptance limits</b> <i>Допустимі межі</i>	<b>Results</b> <i>Результати</i>
1.	Appearance <i>Опис</i>	Ph. Eur. 2.2.1 <i>Європ. Фарм. 2.2.1</i>	Clear, slightly viscous solution, practically free of mechanical impurities <i>Прозорий, злегка в'язкий розчин без механічних домішок</i>	Complies <i>Відповідає</i>
2.	Colour <i>Кольоровість розчину</i>	Ph. Eur. 2.2.2 <i>Європ. Фарм. 2.2.2</i>	Colourless solution or not more intensely coloured than reference solution B <sub>8</sub> <i>Безбарвний розчин або не більше інтенсивно забарвлений, ніж стандартний розчин B<sub>8</sub></i>	Complies <i>Відповідає</i>
3.	pH	Ph. Eur. 2.2.3 <i>Європ. Фарм. 2.2.3</i>	5,0 - 5,8	5,3
4.	Osmolality, mOsmol/kg <i>Осмоляльність, мОсмоль/кг</i>	Ph. Eur. 2.2.3 <i>Європ. Фарм. 2.2.3</i>	270 - 340	315
5.	Relative density <i>Відносна густина</i>	Ph. Eur. 2.2.5 <i>Європ. Фарм. 2.2.5</i>	1,010 - 1,030	1,017
6.	Filling volume, ml <i>Об'єм наповнення, мл</i>	By mass <i>За вагою</i>	Minimum 5 <i>Мінімум 5</i>	Complies <i>Відповідає</i>
7.	Identification dorzolamide <i>Ідентифікація дорзоламід</i>	HPLC method <i>метод ВЕРХ</i>	$t_{R, Test} \in (t_{R, Ref} \pm 0.2)$ minutes $t_{R, test} (t_{R, ref} \pm 0,2)$ хвилин <i>Similar spectra for dorzolamide peak in the chromatograms corresponding to Test solution and to Reference solution</i> <i>Аналогічні спектри для піку дорзоламід на хроматограмах</i>	Complies <i>Відповідає</i>





Certificate of analysis for finished product no. 4255 Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4255		Form code/Код документа: CC-F-139	
Product Препарат		Dorzopt Plus, eye drops solution, (20 mg/5 mg)/ml (5 ml in a bottle with dropper, one bottle in a carton box) Дорзопт Плюс, краплі очні, розчин, (20 мг/5 мг)/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній паці	
Internal code Внутрішній код		345543900	
Manufacturing batch Серія		2324255	
Manufacturing date Дата виробництва		12.2023	
Expiry date Придатний до		12.2025	
		випробуваного розчину та стандартного розчину	
8.	Assay dorzolamide, mg/ml Кількісне визначення дорзоламід, мг/мл	HPLC method метод ВЕРХ	19.0 - 21.0 19,8
9.	Identification timolol Ідентифікація тимололу	HPLC method метод ВЕРХ	$t_{R,Test} \in (t_{R,Ref} \pm 0.2)$ minutes $t_{R,test} \in (t_{R,ref} \pm 0,2)$ хвилин Complies Відповідає
10	Assay timolol, mg/ml Кількісне визначення тимололу, мг/мл	HPLC method метод ВЕРХ	4.75 - 5.25 5,02
11	Identification benzalkonium chloride Ідентифікація бензалконію хлориду	HPLC method метод ВЕРХ	$t^1_{R,Test} \in (t^1_{R,Ref} \pm 0.2)$ minutes $t^1_{R,test} \in (t^1_{R,ref} \pm 0.2)$ хвилин $t^2_{R,Test} \in (t^2_{R,Ref} \pm 0.2)$ minutes $t^2_{R,test} \in (t^2_{R,ref} \pm 0.2)$ хвилин Complies Відповідає
12	Assay benzalkonium chloride, mg/ml Кількісне визначення бензалконію хлориду, мг/мл	HPLC method метод ВЕРХ	0.0675 – 0.0825 0,0721
13	Related substances-dorzolamide, % Сторонні домішки дорзоламід, % - cis- dorzolamide цис-дорзоламід - any other individual impurity будь-які індивідуальні домішки	HPLC method метод ВЕРХ	$\leq 1,0$ 0,05 <DL Нижче межі ігнорування





<b>Certificate of analysis for finished product no. 4255</b> <i>Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 4255</i>		Form code/Код документа: CC-F-139		
<b>Product</b> <i>Препарат</i>	<b>Dorzopt Plus, eye drops solution, (20 mg/5 mg)/ml (5 ml in a bottle with dropper, one bottle in a carton box)</b> <i>Дорзопт Плюс, краплі очні, розчин, (20 мг/5 мг)/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній паці</i>			
<b>Internal code</b> <i>Внутрішній код</i>	345543900			
<b>Manufacturing batch</b> <i>Серія</i>	2324255			
<b>Manufacturing date</b> <i>Дата виробництва</i>	12.2023			
<b>Expiry date</b> <i>Придатний до</i>	12.2025			
	- total impurities <i>сума домішок</i>		≤ 1,5	0,05
14	Related substances – timolol, % <i>Сторонні домішки тимололу, %</i>	HPLC method <i>метод ВЕРХ</i>	≤ 0,4	0,03
	- individual impurities <i>індивідуальні домішки</i>		More than 0.2 but not more than 0.4 <i>Більше 0,2, але не більше 0,4</i>	0,24
	- Not more than two individual impurities <i>Не більше двох індивідуальних домішок</i>			
	- total impurities <i>сума домішок</i>		≤ 1,0	0,27
15	<b>Sterility</b> <i>Стерильність</i>	Ph. Eur. 2.6.1 <i>Європ. Фарм. 2.6.1</i>	Sterile <i>Стерильний</i>	Sterile <i>Стерильний</i>
Finished product <b>complies</b> to specification requirements AC-SPF-dorzolamidatimolol-2(ua) <i>Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-dorzolamidatimolol-2(ua)</i>				
<b>Quality Control Director</b> <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca <i>Логофету Ралука</i>	14.02.2024	

