



5

**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

19.09.2023

№ 45400/23/10

ОПТІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

очні краплі, розчин 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18293/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.09.2025

Серія лікарського засобу № **23853**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(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 15.09.2023 № 2886/12.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Product name: **OPTIN**
eye drops, solution 0,5 mg/ml, 10 ml in bottle with a metering device, 1 bottle in a cardboard box

Назва лікарського засобу: **ОПТИН**
очні краплі, розчин 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону в картонній коробці

Registration certificate in Ukraine: № UA/18293/01/01 dtd. 04.09.2020
Регістраційне посвідчення в Україні: № UA/18293/01/01 від 04.09.2020

Strength/Activity: 1 ml contains tetrazoline hydrochloride 0,5 mg
Сила дії/активність: 1 мл містить тетризоліну гідрохлориду 0,5 мг

The size and type of packaging: 10 ml in bottle with a metering device, 1 bottle in a cardboard box
Розмір і вид пакування: по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону в картонній коробці

The dosage form: eye drops, solution
Лікарська форма: очні краплі, розчин

Country - producer: Croatia Country of destination: Ukraine
Країна - виробник: Хорватія Країна призначення: Україна

Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka
Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка

Confirmation of GMP certificate: № 610/2021/C-1418 dtd. 22.12.2021
Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 610/2021/C-1418 від 22.12.2021

Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 dtd. 03.10.2019
Ліцензія на виробництво: UP/I-530-01/13-03/09 від 03.10.2019

Batch: 23853

Batch size: 7.000

Серія: 23853

Розмір серії: 7.000

Date of manufacture: 06.2023.

Exp. date: 06.2026.

Дата виробництва: 06.2023.

Придатний до: 06.2026.

CERTIFICATE № 170000033622/23

СЕРТИФІКАТ № 170000033622/23

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE (Visual) ОПИС (Візуально)	A clear, colourless solution. Прозорий безбарвний розчин.	Complies Відповідає
CLARITY OF SOLUTION (Ph. Eur. 2.2.1.) ПРОЗОРИСТЬ РОЗЧИНУ (Євр. Фарм.2.2.1.)	The solution is clear. Прозорий розчин.	Complies Відповідає
COLOUR OF SOLUTION (Ph. Eur. 2.2.2.) СТУПІНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ (Євр. Фарм.2.2.2.)	The solution is colorless Безбарвний розчин.	Complies Відповідає
pH (Ph. Eur. 2.2.3.)	6,2 – 6,5	6.4
pH (Євр. Фарм. 2.2.3.)	6,2 – 6,5	6.4
OSMOLALITY (Ph. Eur. 2.2.35.) ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ (Євр. Фарм. 2.2.35.)	0,260 – 0,306 Osmol/kg 0,260 – 0,306 Осмоль/кг	0.278 Osmol/kg 0.278 Осмоль/кг

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

Optin eye drops, solution 0,5 mg/ml, 10 ml - 23853 - UA

1/2

25.08.23 *Відомо 036 від 06.09.2023. [Signature]*

IDENTIFICATION OF TETRYZOLINE HYDROCHLORIDE (LC with DAD detector) ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТЕТРИЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ (PX з DAD детектором)	Retention time of the characteristic peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the tetryzoline peak in the chromatogram of the reference solution. The UV spectrum of the characteristic peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the UV spectrum of the tetryzoline peak in the chromatogram of the reference solution. Час утримування характеристичного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піка тетризоліну на хроматограмі розчину порівняння. Спектр характеристичного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піка тетризоліну на хроматограмі розчину порівняння.	Complies Complies Відповідає Відповідає
ASSAY OF TETRYZOLINE HYDROCHLORIDE (LC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ТЕТРИЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ (PX)	0,475 – 0,525 mg/ml (95,0 – 105,0%) 0,475 – 0,525 мг/мл (95,0 – 105,0%)	0.500 mg/ml 100.0 % 0.500 мг/мл 100.0 %
RELATED SUBSTANCES (LC) Impurity C Impurity D Any other impurity Total impurities СПОРІДНЕНІ СПОЛУКИ (PX) Домішка C Домішка D Будь-яка інша домішка Загальна кількість домішок	Not more than 0,5 % Not more than 0,5 % Not more than 0,5 % Not more than 1,0 % Не більше ніж 0,5 % Не більше ніж 0,5 % Не більше ніж 0,5 % Не більше ніж 1,0 %	<0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 %
MEAN DROP WEIGHT (In-house) СЕРЕДНЯ ВАГА КРАПЛІ (Метод компанії)	0,037 – 0,049 g/drop 0,037 – 0,049 г/крапля	0.045 g/drop 0.045 г/крапля
STERILITY (Ph. Eur. 2.6.1.) СТЕРИЛЬНІСТЬ (Євр. Фарм.2.6.1.)	The solution is sterile. Розчин має бути стерильним.	Complies Відповідає

Certification statement. I hereby certify that information above is correct and precise. This batch was manufactured (all production stages including packing and marking) and quality controlled in exact compliance to the GMP guidelines implemented by local regulatory body as well as specification included into the registration dossier.

Protocols of packing and analysis were revised and GMP compliance is identified.

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 ділянці 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.

Date of signature:

Дата підпису: 25.08



Svilno 20
Rijeka

Qualified Person
Уповноважена особа
Signature
Підпис

Biserka Lončar

