



**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

18.05.2023

№ 21417/23/10

ЕЛІПА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 10 мл у флаконі - крапельниці; по 1 флакону -
крапельниці у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18996/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.10.2026

Серія лікарського засобу № 221174

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Лабораторію Едол - Продутос Фармацевтікос, С. А., Португалія
(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 12.05.2023 № 1379/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Логотип виробника Лабораторіо Едол - Продутос
Фармацеутікос, С.А., Португалія.

Відділ контролю якості

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва виробу: Еліпа, краплі очні, розчин, 5 мг/мл, 10 мл у флаконі-крапельниці №1 Сила дії: 1 мл розчину містить кеторолаку трометаміну 5 мг Лікарська форма: краплі очні розчин Тип пакування: 10 мл у флаконі-крапельниці Реєстраційне посвідчення: №_UA/18996/01/01 дійсне до 13.10.2026 Серія: 221174 Розмір серії: 18000 упаковок	Країна походження: Португалія Виробник: Лабораторіо Едол - Продутос Фармацеутікос, С.А., Пр. 25 де Абріль, № 6 - 6А, Лінда-а-Велья, 2795 - 225, Португалія Дата виробництва: 28/11/2022 Термін придатності: 11/2025
--	--

Аналіз готового продукту Дата 06-12-2022	№ в журналі обліку: 1291/CX_031 Сторінка: 026'-032'/023'-025'
Мікробіологія Дата 07-12-2022	№ в журналі обліку: 1228 Сторінка : 049

Тест	Результати Аналізу готового продукту	Специфікації
Зовнішній вигляд	Відповідає	Прозорий, безбарвний розчин без запаху.
pH (20 – 25 °C) (Євр. Фарм., ч. 2.2.3)	6,90 (21,9 °C)	6,5 – 7,5
Осмоляльність (Євр. Фарм., ч. 2.2.35)	290 мОсм/кг	280 – 380 мОсм/кг
Об'єм наповнення	10,3 мл	≥10 мл
Ідентифікація - кетораку трометамін (внутрішній метод) - бензалконію хлорид (внутрішній метод)	Позитивна Позитивна	Позитивна а) Час утримування основного піка стандартного розчину є ідентичним часу утримування основного піка випробовуваного розчину. б) Ультрафіолетовий спектр, отриманий для випробовуваного розчину є подібним спектру, отриманому одночасно, для відповідного стандартного розчину. Позитивна Час утримування основного піка стандартного розчину є ідентичним часу утримування основного піка випробовуваного розчину
Кількісне визначення - кетораку трометамін (внутрішній метод) - бензалконію хлорид (внутрішній метод)	98,2% 95,7%	95 – 105 % (метод ВЕРХ) 90 – 110 % (метод ВЕРХ)
Продукти розкладу (внутрішній метод) Кеторолаку домішка А Кеторолаку домішка В Індивідуальні невідомі домішки Загальна кількість домішок	< 0.05% < 0.05% 0.12% 0.12%	≤ 0,2 % (метод ВЕРХ) ≤ 0,2 % (метод ВЕРХ) 0,2 % (метод ВЕРХ) 0 % (метод ВЕРХ)
Механічні Включення (внутрішній метод, адаптований з Євр. Фарм., ч. 2.9.19)	10 мкм: ≤ 130/контейнер 25 мкм: ≤ 10/контейнер	≤ 3000/контейнер ≤ 300/контейнер
Стерильність (Євр. Фарм. 2.6.1)	Відповідає	Відсутність росту



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, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.
Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність з вимогами GMP.

62 24 1232 05 180423 [Signature]

Країна-імпортер: Україна		
Ліцензія на виробництво: №F012/003/2022		
Сертифікат GMP (НВП): № F012/S1/МН/003/2022		
Менеджер контролю якості Сара Рапозо	<input checked="" type="checkbox"/> Схвалено <input type="checkbox"/> Відхилено *підпис*	Дата 13/12/2022

