



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

29.12.2023

№ 68171/23/2

**ДОРЗОПТИК КОМБІ ЕКО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл, по 5 мл препарату у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18413/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.10.2025

Серія лікарського засобу № 01ZF0923 Кількість ввезеного лікарського засобу 15296

Виробник Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 29.12.2023 № 4123/3.

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

Начальник  
(посадова особа державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО  
(ініціали та прізвище)

*Білошану 18118*  
*Вісн. 20524986*



АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа  
вул. Каролькова 22/2101-207 Варшава, ПОЛЬЩА

Медичний відділ: + 48 22 691 35 65  
Відділ продажу: + 48 22 691 36 42

Реєстр підприємців: Районний Суд для столичного міста Варшави у Варшаві  
XIII господарський відділ державного судового реєстру;  
Статутний фонд 230 000 000 PLN. Сформований капітал: 230 000 000 PLN  
Статистичний ідентифікаційний номер: 000043937 NIP 525-000-CM-81 KRS: 0000147193

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7439

**Найменування продукції:** ДОРЗОПТИК КОМБІ ЕКО, краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл  
**Країна-виробник:** Польща  
**Номер реєстраційного посвідчення:** № UA/18413/01/01  
**Сила дії/активність:** 1 мл крапель очних, розчину, містить 20 мг дорзоламід (у вигляді 22,26 мг дорзоламід гідрохлориду) та 5 мг тимололу (у вигляді 6,83 мг тимололу малеату)  
**Лікарська форма:** краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл  
**Розмір і тип упаковки:** по 5 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами  
**Номер серії:** 01ZF0923  
**Розмір серії:** 15296 уп.  
**Дата виробництва:** 09.2023  
**Дата закінчення терміну придатності:** 09.2025  
**Найменування, місцезнаходження виробництва:** Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща  
вул. Каролькова, 22/24, 01-207, Варшава, Польща  
**Номер ліцензії:** 109/0102/15  
**Сертифікат відповідності GMP:** IWPS.405.116.2019.KK.1WTC/0102\_02\_01/278

Визначення	Вимоги на момент випуску		Результат випробування
	При випуску	На термін придатності	
Опис Візуальний метод	Прозорий, дещо в'язкий, безбарвний водний розчин		відповідає
Середній об'єм вмісту та відхилення по об'єму	≥ 5,0мл		відповідає вимогам
Видимі частинки	Відсутні		відповідає вимогам
Прозорість	Прозорий		відповідає вимогам
Кольоровість	Безбарвний		відповідає вимогам
pH	5,0 - 6,0		5,3
В'язкість	75 – 160 мПа·с		125 мПа·с
Осмоляльність	240-320 мОсм/кг		258 мОсм/кг
Ідентифікація: (ВЕРХ) Дорзоламід	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину		доведено
Тимололу	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину		доведено
Ідентифікація: (ТС) Дорзоламід	- відповідає хроматограмі, отриманої з еталонним стандартом		доведено
Тимололу	- відповідає хроматограмі, отриманої з еталонним стандартом		доведено
Ідентифікація: Иона малеата (ТСХ)	Відповідає хроматограмі отриманої з референтного зразка		доведено
Сторонні домішки: (ВЕРХ) дорзоламід			доведено
- домішка В	≤ 0,1%	≤ 1,0%	не виявлено
- Одиначна неідентифікована	≤ 0,2%	≤ 0,3%	< 0,1% (межа ігнорування)
- Сума:	≤ 0,5%	≤ 1,5%	< 0,1% (межа ігнорування)



АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа  
 вул. Каролькова 22/2101-207 Варшава, ПОЛЬЩА  
 Реєстр підприємств: Районний Суд для столичного міста Варшави у Варшаві  
 XIII господарський відділ державного судового реєстру;  
 Статутний фонд 230 000 000 PLN. Сформований капітал: 230 000 000 PLN  
 Статистичний ідентифікаційний номер: 000043937 NIP 525-000-CM-81 KRS: 0000147193

Медичний відділ: + 48 22 691 35 65  
 Відділ продажу: + 48 22 691 36 42

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7439**

**Найменування продукції:** ДОРЗОПТИК КОМБІ ЕКО, краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл  
**Країна-виробник:** Польща  
**Номер реєстраційного посвідчення:** № UA/18413/01/01  
**Сила дії/активність:** 1 мл крапель очних, розчину, містить 20 мг дорзоламід (у вигляді 22,26 мг дорзоламід гідрохлориду) та 5 мг тимололу (у вигляді 6,83 мг тимололу малеату)  
**Лікарська форма:** краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл  
**Розмір і тип упаковки:** по 5 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою  
**Номер серії:** 01ZF0923  
**Розмір серії:** 15296 уп.  
**Дата виробництва:** 09.2023  
**Дата закінчення терміну придатності:** 09.2025  
**Найменування, місцезнаходження виробництва:** Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща  
 вул. Каролькова, 22/24, 01-207, Варшава, Польща  
**Номер ліцензії:** 109/0102/15  
**Сертифікат відповідності GMP:** IWPS.405.116.2019.KK.1WTC/0102\_02\_01/278

Сторонні домішки: (ВЕРХ)			
тимололу			доведено
- домішка В	≤ 0,2%	≤ 0,4%	< 0,1% (межа ігнорування)
- домішка Д	≤ 0,2%	≤ 0,4%	не виявлено
- Одична неідентифікована:	≤ 0,2%	≤ 0,2%	< 0,1% (межа ігнорування)
- Сума без домішки В і Д	≤ 0,5%	≤ 0,5%	< 0,1% (межа ігнорування)
Кількісне визначення:	95,0 - 105,0%		98,9%
Дорзоламід (ВЕРХ)			
Кількісне визначення:	95,0 - 105,0%		96,6%
тимололу (ВЕРХ)			
Стерильність (метод мембранної фільтрації)	Має бути стерильним		препарат стерильний

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам:  
 SR/20410/22/UA МКЯ 2467 UA/18413/01/01 + № 1380 від 29.07.2023

Дата оформлення сертифікату: 22.09.2023

Затвердив:  
 Керівник відділу контролю якості  
 (Quality Control Manager)  
 Quality Control Head/  
 Szef Działu Kontroli Jakości  
  
 Elzbieta Iwaniuk

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Я підтверджую факт, що серія була випущена в обіг.

Дата: 22.09.2023

Уповноважена особа (Qualified Person)

Osoba wykwalifikowana (QP)

Anna Soloducha

