



**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**

16.01.2024

№ 67030/24/10

**ЛОТЕМАКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель очний 0,5 %, 5 г гелю у пляшці з крапельницею та кришкою; по 1 пляшці у  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18724/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 31.08.2026

Серія лікарського засобу № 389531

Кількість ввезеного лікарського засобу 2592

Виробник

**Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки**

(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 15.01.2024 № 4254/2.

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)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



“BAUSCH + LOMB”  
See better. Live better.  
«БАУШ + ЛОМБ»  
Бачити краще. Жити краще.

“Bausch & Lomb Incorporated”  
«Бауш енд Ломб Інкорпорейтед»  
8500 Хайдден Рівер Парквей,  
Тампа, штат Флорида, 33637,  
Сполучені штати Америки  
(8500 Hidden River Parkway,  
Tampa, FL 33637 USA)  
Телефон: 813-975-7700  
Веб-сайт: [www.bausch.com](http://www.bausch.com)

Сертифікат відповідності

Лікарський засіб	ЛОТЕМАКС® (офтальмологічний гель лотепреднолу етабонату, 0,5%)		Об'єм наповнення	5 гр	
Номер партії	389531	Дата виробництва	23.02.2023 року	Термін придатності	01.2025 року
Номер лікарського засобу	CU50307	Ринок	Україна	Випущена кількість	10 224
Номер реєстраційного свідоцтва	UA/18724/01/01	Ідентифікатор установи FDA (Управління з продовольства та медикаментів США)	1000 1137 78	Міжнародний ідентифікатор юридичних осіб (DUNS)	079587625

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування / маркування та контроль якості на вищезазначеному виробничому об'єкті (вищезазначених виробничих об'єктах) у повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики) місцевого Регуляторного органу та специфікацій, зазначених у Ліцензії на реалізацію країни-імпортера або файлу специфікації лікарського засобу для Досліджуваних лікарських засобів. Записи про обробку партії, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP (Належної виробничої практики).

Додаткові вимоги до сертифіката якості див. у CoFA (Сертифікаті про проведення аналізу).  
Упаковка: по 5 гр у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці.

Підготовка та затвердження документів

Підготовлено/дата:	Перевірено/дата:
/Підпис/ ----- 22.03.2023 року	/Підпис/ ----- 22.03.2023 року
Аудитор із забезпечення якості виробництва Марія Валчева (Maria Valtcheva)	Аудитор із забезпечення якості виробництва Валорі Гордон (Valorie Gordon)

Цей документ та інформація, що міститься в ньому, вважаються власністю компанії “Bausch & Lomb, Inc. (Бауш енд Ломб, Інк.)», і не підлягають копіюванню, передачі або розголошенню третім особам.



[2020-08] - перевірено - Гейл Пасік (Gayle Pasik) - 28.02.2023 року

*Вжати 229705 211223*

“BAUSCH + LOMB”  
See better. Live better.  
«БАУШ + ЛОМБ»  
Бачити краще. Жити краще.

“Bausch & Lomb Incorporated”  
«Бауш енд Ломб Інкорпорейтед»  
8500 Хайдден Рівер Парквей,  
Тампа, штат Флорида, 33637,  
Сполучені штати Америки  
(8500 Hidden River Parkway,  
Tampa, FL 33637 USA)  
Телефон: 813-975-7700  
Веб-сайт: [www.bausch.com](http://www.bausch.com)

### Сертифікати про проведення аналізу

Лікарський засіб	ЛОТЕМАКС® (офтальмологічний гель лотепреднолу етабонату, 0,5%)	Об'єм наповнення	5 гр
Номер партії	389531	Дата виробництва	23.02.2023 року
Номер лікарського засобу	50307	Термін придатності	01.2025 року

Опис дослідження	Критерії прийняття випуску	Результати
Опис лікарського засобу	Білий або майже білий гель	Відповідає
Тверді частки	Практично не містить сторонніх часток	Відповідає
Ідентифікація А (HPLC (Високоєфективна рідинна хроматографія))	Час утримання піку лотепреднолу етабонату в зразку відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація В (HPLC (Високоєфективна рідинна хроматографія))	Пік лотепреднолу етабонату в зразку та еталонному стандарті демонструє УФ- максимум на рівні $244 \pm 3$ нм	Відповідає
Аналіз: лотепреднолу етабонату	95,0 - 105,0% рідинна хроматографія (рідинна хроматографія = 0,5% для ядра 503)	99,4 %
Однорідність вмісту	<b>Не менше ніж 5 гр контейнери:</b>  % Заява про маркування всіх зразків однорідності вмісту (N = 6) Не менше ніж 90% та не більше ніж 110%  % Відносне стандартне відхилення N = 6 Препарати для однорідності вмісту Не більше ніж 6%  % Заява про маркування всіх зразків однорідності вмісту (N = 12) Не менше ніж 90% та не більше ніж 110%  % Відносне стандартне відхилення N = 12 Препарати для однорідності вмісту Не більше ніж 6%  <b>Менше ніж 5 гр контейнери:</b>  % Заява про маркування всіх зразків однорідності вмісту (N = 4) Не менше ніж 90% та не більше ніж 110%  % Заява про маркування всіх зразків однорідності вмісту (N = 8) Не менше ніж 90% та не більше ніж 110%	Відповідає



		% Відносне стандартне відхилення N = 8 Препарати для однорідності вмісту Не більше ніж 6%	
Споріднені речовини	PJ90	Не більше ніж 0,6%	<0,1 %
	PJ91	Не більше ніж 0,7%	0,1 %
	LE-11-Keto	Не більше ніж 0,4%	0,2 %
	Невідома - Відносний час утримання - 0,65	Не більше ніж 0,2%	<0,1 %
	Невідома - Відносний час утримання - 0,86	Не більше ніж 0,2%	<0,1 %
	Невідома - Відносний час утримання - 1,10	Не більше ніж 0,2%	<0,1 %
	Невідома - Відносний час утримання - 1,45	Не більше ніж 0,2%	<0,1 %
	Будь-яка окрема речовина, яка не була визначена	Не більше ніж 0,1%	<0,1 %
	Загальна кількість споріднених речовин	Не більше ніж 2,0%	0,3 %
	Аналіз: хлорид бензалконію	90 - 110% рідинна хроматографія (рідинна хроматографія = 0,003%)	102%
Розподіл частинок за розмірами	Dv10 ≤ 2 мкм Dv50 ≤ 5 мкм Dv90 ≤ 9 мкм	1 мкм 3 мкм 6 мкм	
pH	6,1 - 6,9	6,5	
В'язкість	1 050 - 1 900 сантипуаз	1 616 сантипуаз	
Осмоляльність	250 - 300 мОсмо/кг	259 мОсмо/кг	
Вага наповнення <sup>1</sup>	Не менше ніж 0,5 гр контейнери: не менше ніж 1,3 гр Не менше ніж 5 гр контейнери: не менше ніж 6,8 гр	Відповідає	
Стерильність	Відповідає вимогам Фармакопеї США / Фармакопеї ЄС	Відповідає	
<sup>1</sup> Вага наповнення не менше ніж 6,8 гр або не менше ніж 1,3 гр гарантує, що вага 5 гр або 0,5 гр відповідно буде доставлена з контейнера під час випуску.			
Цю партію було виготовлено та перевірено відповідно до положень Поточної Належної виробничої практики, 21 CFR (Кодексу федеральних правил), Частина 211. Наведені нижче підписи засвідчують, що це правдиве представлення прийнятного тестування лікарського засобу, проведеного Відділом контролю якості компанії "Bausch & Lomb, Inc." («Бауш енд Ломб, Інк.»).			
<b>Підготовка та затвердження документів</b>			
Підготовлено/дата:		Перевірено/дата:	
/Підпис/ ----- 22.03.2023 року		/Підпис/ ----- 23.03.2023 року	
Аудитор із забезпечення якості виробництва Марія Валчева (Maria Valtcheva)		Аудитор із забезпечення якості виробництва Валорі Гордон (Valorie Gordon)	



Цей документ та інформація, що міститься в ньому, вважаються власністю компанії "Bausch & Lomb, Inc." («Бауш енд Ломб, Інк.»), і не підлягають копіюванню, передачі або розголошенню третім особам.

CU50307 специфікація [2020-08] - перевірено - Гейл Пасік (Gayle Pasik) - 28.02.2023 року

