Polfa Warszawa SA

www.polfawar.com.pl

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7374

Найменування продукції: ОПАТАДИН ЕКО краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 5мл
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19029/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить олопатадину 1 мг (у вигляді олопатадину гідрохлориду)
Лікарська форма: краплі очні, розчин
Розмір і тип упаковки: по 5 мл розчину в поліетиленовому флаконі-крапельниці місткістю 5 мл із кришкою з гарантійним кільцем, по 1 флакону у картонній коробці з маркування українською мовою.
Індекс: OLPT-0414-800
Номер серії: 03ZT0723
Розмір серії: 16288 уп.
Дата виробництва: 07.2023
Дата закінчення терміну придатності: 07.2025
Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод «Польфа» АТ, 22/24, вул. Каролькова, 01-207, м. Варшава, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.116.2019.KK.1 WTC/0102_02_01/278

Назва показника	Вимоги	Результат випробування
Опис Візуальний метод	прозора, безбарвна або майже безбарвна	відповідає
Середній об'єм вмісту Методика компанії	> 5,0 мл	5,6 мл
Прозорість і ступінь мутності рідини	прозора	відповідає
Механічні включення	відсутні	відповідає
Ступінь забарвлення	Інтенсивність забарвлення не перевищує інтенсивність забарвлення стандартного розчину Y_7	безбарвний
Осмолярність	270-320 мОсмоль/кг	287 мОсмоль/кг
pH	6,7-7,3	7,1
Ідентифікація олопатадину **- ВЕРХ (діодно-матричний детектор)** Методика компанії	відповідає хроматограмі стандартного розчину Відповідає спектру стандартного розчину в діапазоні хвиль від 210 нм до 350 нм λmax = 298 нм ± 2 нм	відповідає відповідає
Домішки **- домішка B** **- будь-яка неідентифікована домішка** **- сума домішок** Методика компанії	< 0,40 % < 0,40 % < 0,80 %	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"

Вх. ап. н 1458
від 12.09.23

Polfa Warszawa SA
www.polfawar.com.pl

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7374

Найменування продукції: ОПАТАДИН ЕКО краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 5мл
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: UA/19029/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить олопатадину 1 мг (у вигляді олопатадину гідрохлориду)
Лікарська форма: краплі очні, розчин
Розмір і тип упаковки: по 5 мл розчину в поліетиленовому флаконі-крапельниці місткістю 5 мл із кришкою з гарантійним кільцем, по 1 флаконі у картонній коробці з маркування українською мовою.
Індекс: OLPT-0414-800
Номер серії: 03ZT0723
Розмір серії: 16288 уп.
Дата виробництва: 07.2023
Дата закінчення терміну придатності: 07.2025
Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод «Польфа» АТ, 22/24, вул. Каролькова, 01-207, м. Варшава, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.116.2019.KK.1 WTC/0102_02_01/278

Кількісне визначення олопатадину відносно заявленої кількісті 1 мг/мл (ВЕРХ) Методика компанії	95,0 % - 105,0%	100,7%
Стерильність (метод мембранної фільтрації)	стерильний	відповідає

Зазначений у цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: заводська специфікація №:SR/21504/17, МКЯ до РП UA/19029/01/01 № 2374 від 28.10.2021 + зміна № 1135 від 21.06.2023

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

Дата оформлення сертифікату: 17.08.2023

Затвердив:
Керівник відділу контролю якості
(Quality Control Manager)

KIEROWNIK LABORATORIUM
PRZYGOTOWAWCZEGO
I CERTYFIKACJI
Beata Gałązka

Я підтверджую факт, що серія була випущена в обіг.

Дата підписання: 17.08.2023

Уповноважена особа
(Qualified Person
...a Wykwalifikowana (QP)
Anna Górnicka

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

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

08.09.2023 **№ 45574/23/26**

ОПАТАДИН ЕКО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 5 мл розчину в поліетиленовому флаконі-крапельниці місткістю 5 мл із кришкою з гарантійним кільцем; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19029/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.10.2026

Серія лікарського засобу № **03ZT0723** Кількість ввезеного лікарського засобу 7680

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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.09.2023 № 2682/1.

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

Начальник		Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

М.П.

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю * Україна * м.Київ * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Спільне українсько-естонське підприємство * УКРАЇНА * м.Київ *
у формі товариства з обмеженою відповідальністю *
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228