



**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**

09.01.2024

№ 67895/24/10

КОСОПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, розчин, по 5 мл у білому напівпрозорому пластиковому флаконі типу 6 з
білою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12581/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1CE01603

Кількість ввезеного лікарського засобу 1890

Виробник

Сантен АТ, Фінляндія

(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 08.01.2024 № 4324/3.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Product: COSOPT, eye drops, solution
Препарат: КОСОПТ, краплі очні, розчин

Importing Country/Імпортуюча країна: Ukraine/Україна
Country of Manufacture/Країна-виробник: Japan/Японія
Strength/Potency / Сила дії/активність: 1 ml eye drops, solution contains 20 mg of dorzolamide as 22,26 mg dorzolamide hydrochloride and 5 mg of timolol as 6,83 mg timolol maleate / 1 мл крапель очних, розчин містить 20 мг дорзоламід у вигляді 22,26 мг дорзоламід гідрохлориду, 5 мг тимололу у вигляді 6,83 мг тимололу малеату
Marketing Authorisation Number: № UA/12581/01/01 Valid till: unlimited
Регістраційне посвідчення: № UA/12581/01/01 Діє до: безстроково
Type of the Package: 5 ml in a white translucent plastic bottle of type 6 with white cap: 1 bottle in a carton box
Упаковка: по 5 мл у білому напівпрозорому пластиковому флаконі типу 6 з білою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці

Batch number/Номер серії: ICE01603
Name, address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites
Manufacturer, responsible for in-bulk production, primary packaging, quality testing:
Santen Pharmaceuticals Co., Ltd Noto Plant, 2-14, Shikinami, hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, 929-1494, Japan
License number: 17AZ000041
Secondary packaging:
Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V., Neptunus 12, Heerenveen, 8448 CN, Netherlands
License number: 108630F
Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості
Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, контроль якості:
Сантен Фармасьютикалс Ко., Лтд Ното Планта, 2-14, Шікінамі ходатцушимізу-чо, Хакуй-гун, Ішикава, 929-1494, Японія
Номер ліцензії: 17AZ000041
Вторинне пакування:
Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нептунус 12, Хсеренвеен, 8448 СН, Нідерланди
Номер ліцензії: 108630F
Date of Manufacture/Дата виробництва: 12.07.2023
Date of Expiry/ Дата закінчення терміну придатності: 07/2025
Batch size/Розмір серії: 13280 pc/уп



Certification statement:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Вхано 001305 27/12/23

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Product: COSOPT, eye drops, solution
Препарат: КОСОПТ, краплі очні, розчин

Batch number/Номер серії: ICE01603

Number of analysis/Номер аналіза:
31.7.2023

Test Показник	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниці
Appearance Опис	Clear, colorless to nearly colorless, slightly viscous solution which is practically free from particles. Прозорий, від безбарвного до майже безбарвного, злегка в'язкий розчин.	Conforms Відповідає	-
Degree of coloration Кольоровість	Not more colored than Reference Solution B8 Не перевищує забарвлення еталонного розчину B8	Conforms Відповідає	-
Opalescence Опалесценція	Not more opalescent than Reference Suspension I Не інтенсивніше еталонного розчину I	Conforms Відповідає	-
Identity Dorzolamide HCL Ідентифікація Дорзоламід гідрохлорид	HPLC - The retention times of the dorzolamide peak in the sample and standard chromatograms should correspond to each other (within $\pm 2.5\%$) ВЕРХ – Час утримування піку дорзоламіду на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів мають відповідати (в межах $\pm 2,5\%$)	Conforms Відповідає	-
Identity Timolol Ідентифікація Тимолол	HPLC - The retention times of the timolol peak in the sample and standard chromatograms should correspond to each other (within $\pm 2.5\%$) ВЕРХ – Час утримування піку	Complies Відповідає	-



	тимололу на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів мають відповідати (в межах $\pm 2,5\%$)		
Identity Benzalkonium chloride - HPLC Ідентифікація Бензалконію хлорид - ВЕРХ	The retention times of the C12, C14 and C16 homolog peaks in the sample and standard chromatograms should correspond to each other (within $\pm 3.0\%$) Час утримування піків гомологів C12, C14 та C16 на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів повинні відповідати (в межах $\pm 3,0\%$)	Complies Відповідає	-
Viscosity В'язкість	65 – 135	103	centipoise сантипуазів
pH	5.5 – 5.8	5.6	-
Osmolality/Freezing Point Depression Осмоляльність/ пониження точки замерзання	-0.60°C to -0.45°C	-0.48	°C
Assay/HPLC/Dorzolamide HCL Кількісне визначення/ ВЕРХ/ Дорзоламіду гідрохлорид	95.0 – 105.0% of label claim 95.0 – 105.0% від заявленого вмісту	99.7	%
Assay/HPLC/Timolol maleate Кількісне визначення/ ВЕРХ/Тимололу малеат	95.0 – 105.0% of label claim 95.0 – 105.0% від заявленого вмісту	99.8	%
Assay/HPLC/ Benzalkonium chloride Кількісне визначення/ ВЕРХ/ Бензалконію хлорид	90.0 – 110.0% of label claim 90.0 – 110.0% від заявленого вмісту	97.4	%
Degradation products/Dorzolamide HCL Продукти розкладу/Дорзоламіду гідрохлорид	Any individual/Будьяка індивідуальна: Max. 0.2%	ND	%
	Total Degradation products/Загальний вміст: Max. 0.6%	ND	%
Degradation products/HPLC/ Timolol maleate Продукти розкладу/ВЕРХ/ Тимололу малеат	Any individual/Будьяка індивідуальна: Max. 0.4%	ND	%



Certificate of Quality Сертифікат Якості

Product: COSOPT, eye drops, solution
Препарат: КОСОПТ, краплі очні, розчин

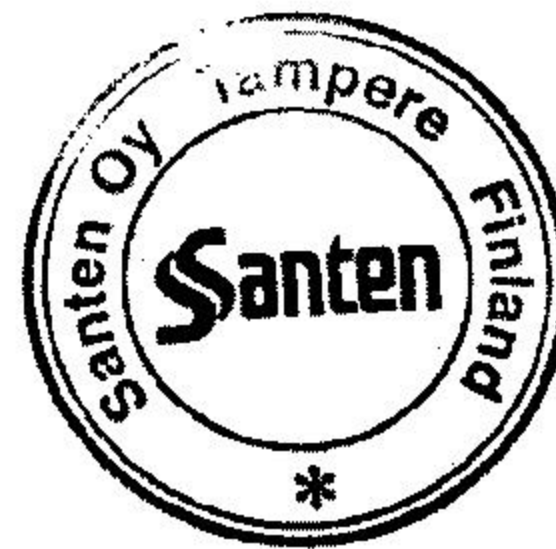
Batch number/ Номер серії: ICE01603

**Number of analysis/Номер аналіза:
31.7.2023**

	Total Degradation products/Загальний вміст: Max. 0.5%	ND	%
Sterility Стерильність	Sterile Стерильний	Sterile Стерильний	-
Particulate Matter/ microscopy Механічні включення/мікроскопія	Maximum 50 particles ≥ 10 µm/ml Максимум 50 часток ≥ 10 мкм/мл	0	µm/ml МКМ/мл
	Maximum 5 particles ≥ 25 µm/ml Максимум 5 часток ≥ 25 мкм/мл	0	µm/ml МКМ/мл
	Maximum 2 particles ≥ 50 µm/ml Максимум 2 частки ≥ 50 мкм/мл	0	µm/ml МКМ/мл

Result/Результат: released/придатно: 10.11.2023
(release date)/(дата випуска)

Tarja Tuovinen
Tarja Tuovinen
Qualified Person



Date of signature (CoQ)/Дата підпису (СК): Qualified Person/Уповноважена особа; 10.11.2023

Eija Vartiainen Ейя Вартайн Qualified person QA Director Директор відділу контролю якості	Minna Jarvinen Мінна Ярвінен Qualified Person QA Manager Кваліфікована особа Менеджер відділу контролю якості	Jessica Lumberg Ессика Лумберг Qualified Person QA Senior Manager Кваліфікована особа Старший Менеджер відділу контролю якості	Jaana Lahteenmäki Яана Ляхтеенмякі Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Tarja Tuovinen Тар'я Туовінен Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Minna Lintusalo Мінна Лінтусало Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Mikko Levomäki Мікко Левомакі Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Leena Honkonen Ліна Хонконен Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості
---	---	--	---	--	--	--	---

