



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7489

Найменування продукції: ДОРЗОПТИК, краплі очні, розчин, 20 мг/мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/14472/01/01

Сила дії/активність: 1мл розчину містить: 20мг дорзоламід у вигляді дорзоламід гідрохлориду

Лікарська форма: краплі очні, розчин, 20 мг/мл

Розмір і тип упаковки: по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 03YN0923

Розмір серії: 34572 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, 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 при випуску  | Результат випробування  |
|---|---|---|
| Опис<br>Візуально   | прозора, безбарвна, в'язка рідина   | прозора, безбарвна, в'язка рідина                               |
| Вміст рідини у флаконі<br>Методика компанії   | ≥ 5,0 мл  | відповідає вимогам  |
| Механічні включення.<br>Видимі частинки   | відсутні  | відповідає вимогам  |
| Прозорість розчину  | прозора   | відповідає вимогам  |
| Кольоровість розчину  | розчин повинен бути безбарвним  | відповідає вимогам  |
| pH розчину  | 5,0 - 6,0   | 5,5   |
| В'язкість (20 °C)   | 75 - 160 мПа • с  | 124 мПа • с   |
| Осмоляльність   | 260-310 мОсм/кг   | 274 мОсм/кг   |
| Ідентифікація дорзоламід<br>- ВЕРХ  | час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку дорзоламід на хроматограмі стандартного розчину;   | доведено  |
| - ТИХ   | на отриманій хроматограмі R <sub>f</sub> основної плями випробуваного розчину дорзоламід має відповідати R <sub>f</sub> плями стандартного розчину дорзоламід | доведено  |
| Ідентифікація бензалконію хлориду<br>- кольорова реакція  | шар хлороформу набуває світло-блакитного кольору  | доведено  |
| Ідентифікація іонів цитрату<br>- кольорова реакція  | розвивається жовте забарвлення, що переходить в слабо-червоний колір  | доведено  |
| Супровідні домішки<br>- домішка В<br>- будь-яка інша одинична домішка<br>- сума домішок<br>ВЕРХ | ≤ 0,3%<br>≤ 0,3%<br>≤ 0,6%  | не виявлено<br>< 0,1% (межа пропуску)<br>< 0,1% (межа пропуску) |
| Кількісне визначення дорзоламід<br>відносно заявленого вмісту 20 мг/мл<br>ВЕРХ                  | 95,0% - 105,0%  | 98,8%   |

1 із 2  
Вр.ан. № 2133  
15.11.24



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7489

Найменування продукції: ДОРЗОПТИК, краплі очні, розчин, 20 мг/мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/14472/01/01

Сила дії/активність: 1мл розчину містить: 20мг дорзоламід у вигляді дорзоламід гідрохлориду

Лікарська форма: краплі очні, розчин, 20 мг/мл

Розмір і тип упаковки: по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 03YN0923

Розмір серії: 34572 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2025

Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, 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

|  |                                  |                     |
|--|----------------------------------|---------------------|
| Кількісне визначення бензалконію хлориду у відсотках від вказаного на етикетці 0,075 мг/мл потенціометричне титрування | 90,0%-110,0%                     | 108,1%              |
| Стерильність   | препарат повинен бути стерильним | препарат стерильний |

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам:

SR/14009/22/UA (МКЯ № 411 UA/14472/01/01 + № 1380 з 29.07.2023)

Дата оформлення сертифікату: 20.10.2023

Затвердив:

Керівник відділу контролю якості  
(Quality Control Manager)

KIEROWNIK LABORATORIUM  
PRZYGOTOWAWCZEGO  
I CERTYFIKACJI

*Beata Gałazka*

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.

Я підтверджую факт, що серія була випущена в обіг.

Уповноважена особа  
(Qualified Person)

Дата підписання: 20.10.2023

Osoba Wykwalifikowana (QP)

*Anna Górnicka*