



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

26.11.2024

№ 62836/24/26

МАРДОЗІЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі очні, розчин, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробі

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14427/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2409459

Кількість ввезеного лікарського засобу 36647

Виробник

Фарматен С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755

(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 26.11.2024 № 4087/2.

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

Начальник

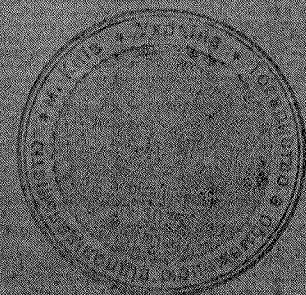
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



№ 62836/24/26

29.11.2024

[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
МАРДОЗІЯ, краплі очні, розчин (20 мг/мл+5 мг/мл)		
Дата виробництва: 23.09.2024	Придатний до: 09.2027	Номер серії упаковки: 2409459
Номер нерозфасованої серії: 2409459	Розмір серії (теоретичний вихід): 200 л/40000 фл	
Номер серії субстанції: A0022/0 24150_C024E064		
Постачальник субстанції: CURIA_FDC LIMITED		
Дільниця з виробництва: Фамар		Дільниця з пакування: Фамар
Звіт про відхилення: <input checked="" type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Так		
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, злегка в'язкий, безбарвний водний розчин	Відповідає
Середній об'єм наповнення флакону	Не менше 5,0 мл	5,1 мл
Значення рН	рН: 5,0 – 6,0	5,7
Відносна густина	1,010 – 1,020 г/мл	1,019 г/мл
В'язкість	80 – 130 спз	101 спз
Осмоляльність	242 – 323 мОсмоль/кг	261 мОсмоль/кг
Ідентифікація дорзоламід	Відповідає, якщо ідентифікація позитивна 1) Час утримування піку дорзоламід на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину RRT = 1,0 ± 0,1 хв.	1. Позитивна
	2) Спектр досліджуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину	2. Позитивна
Ідентифікація тимололу	Відповідає, якщо ідентифікація позитивна 1. Час утримування піку тимололу на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину RRT = 1,0 ± 0,1 хв.	1. Позитивна
	2. Спектр досліджуваного розчину повинен відповідати спектру стандартного розчину	2. Позитивна
Кількісне визначення	95,0 – 105,0 % від номінального вмісту дорзоламід/ тимололу 95,0 – 105,0 мг дорзоламід /флакон 23,8 – 26,2 мг тимололу /флакон	102,9% / 102,3%
Вміст бензалконію хлориду	85,0 – 110,0 % від номінального вмісту бензалконію хлориду 0,32 – 0,41 мг бензалконію хлориду /флакон	98,1 %
Ідентифікація бензалконію хлориду	Відповідає, якщо ідентифікація позитивна Часи утримування піків гомологів n-C ₁₂ H ₂₅ та n-C ₁₄ H ₂₉ бензалконію хлориду на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати часам утримування відповідних піків на хроматограмі стандартного розчину RRT = 1,0 ± 0,1 хв. та відповідно RRT = 1,0 ± 0,1 хв.	Відповідає
Споріднені домішки дорзоламід	Домішка 2 не більше 0,10 % Окремі невідомі домішки не більше 0,20 % Сума домішок не більше 0,5 %	Домішка 2: 0,00 % Окрема невідома домішка: 0,08% Сума домішок: 0,12%

[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

**СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Найменування продукції:	МАРДОЗІЯ, 20 мг/мл + 5 мг/мл, краплі очні, розчин		
Форма випуску:	Краплі очні, розчин	Сила дії:	Дорзоламід/Тимолол (20 + 5)мг/мл
Розмір та тип пакування:	Упаковка X 1 флакон X 5 мл		
Кількість:	36647 упаковок		
Країна-імпортер:	Україна		
Країна-експортер:	Греція		
Номер серії нерозфасованого продукту:	2409459		
Номер серії (кінцевий):	2409459		
Дата виробництва:	23.09.2024	Придатний до:	09.2027
Дільниця з виробництва:	Фамар А.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція 0000001283/14/2		
Номер ліцензії:			
Дільниця з пакування:	Фамар А.В.Е. завод Алімос		
Місцезнаходження виробничої дільниці та Номер ліцензії	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція 0000001283/14/2		
Дільниця з випуску серії:	Фарматен С.А.		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Дервенакіон 6, Палліні Аттика 15351, Греція 0000006501/22/1		
Номер ліцензії:			
Номер серії субстанції:	A0022/0 24150_C024E064 CURIA_FDC LIMITED		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14427/01/01		
Результат аналізу	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається		
Коментарі/примітки:	Н/П		
Відхилення:	<input type="checkbox"/> Так	<input checked="" type="checkbox"/>	Ні
	Номер документа, що додається:		

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація автентична і точна.

Записи відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані таким, що відповідають вимогам GMP.

Ця серія препарату, включаючи субстанцію, виготовлена, включаючи упаковку, і перевірена на вищезазначених виробничих дільницях в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно до затверджених специфікацій Реєстраційного Досьє- випущена.

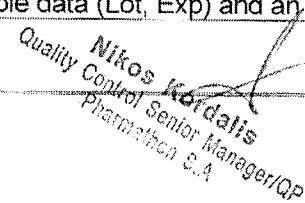
Ім'я Уповноваженої особи: Nikos Kordalis

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/штамп)

Дата випуску: 31.10.2024



CERTIFICATE OF ANALYSIS		
MARDOZIA 20 mg/ml + 5 mg/ml Eye, drop solution		
Man. Date : 23-09-2024	Expiry Date : 09-2027	Pack. Lot:2409459
Manuf. Lot : 2409459	Batch Size : 200L	
Active Ingredient Lot : A0022/0 24150 _ C024E064		
Active Ingredient Supplier: CURIA _FDC LIMITED		
Man. Site: FAMAR	Pkg. Site:FAMAR	
Deviation Report: <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> YES		
CONTROLS	SPECIFICATIONS	RESULTS
Appearance	Clear, slightly viscous, colorless aqueous solution	Conforms
Average volume per vial	Not Less Than 5.0 ml	5.1ml
pH	pH: 5.0-6.0	5.7
Specific Gravity	1.010-1.020g/ml	1.019g/ml
Viscosity	80-130cp	101cp
Osmolality	242-323 mOsm/Kg	261mOsm/Kg
Identification of Dorzolamide	Conforms to Positive Identification. 1)The retention time of Dorzolamide peak in the samples solutions in relation to the Reference Solution is RRT=1.0±0.1 min 2) UV spectrum of sample corresponds to UV spectrum of standard (UV)	1) Positive 2) Positive
Identification of Timolol	Conforms to Positive Identification. 1)The retention time of Timolol peak in the samples solutions in relation to the Reference Solution is RRT=1.0±0.1 min 2) UV spectrum of sample corresponds to UV spectrum of standard (UV)	1. Positive 2. Positive
Assay	95.0-105.0% of the stated amount of Dorzolamide/Timolol 95.0mg-105.0mg of Dorzolamide per vial and 23.8mg-26.2 of Timolol per vial	102.9%/102.3%
Benzalkonium Chloride Assay	85.0-110.0% of the stated amount of Benzalkonium Chloride 0.32mg-0.41mg of Benzalkonium Chloride per vial	98.1%
Identification of Benzalkonium Chloride	Conforms to Positive Identification. The retention time of homologues n-C ₁₂ H ₂₅ and n-C ₁₄ H ₂₉ peaks in the samples solutions in relation to the Reference Solution is RRT=1.0 ±0.1 min and RRT=1.0 ±0.1 min respectively	Conforms
Related Substances of Dorzolamide	Impurity 2: NMT 0.10%, Any Individual Unknown: NMT 0.20%, Total: NMT 0.50%	Impurity 2: 0.00% Any Individual Unknown: 0.08% Total: 0.12%

Related Substances of Timolol	Any Individual Unknown: NMT 0.20%, Total: NMT 0.50%	Any Individual Unknown: 0.01%, Total: NMT 0.01%
Sterility	Sterile	Sterile
Particulate Contamination	NMT 6000/cont $\geq 10\mu\text{m}$, NMT 600/cont $\geq 25\mu\text{m}$	10 μm :0 25 μm :0
Leaker Test	No leaks	Conforms
Packaging	Cardboard box including a white opaque polyethylene medium density ophthalmic dispenser with a sealed dropper tip and a two-piece cap assembly, containing 5ml of the eye drops solution marked with respective variable data (Lot, Exp) and an instruction leaflet.	Conforms
Responsible for Quality Control	 Nikos Kordalis Quality Control Senior Manager/QP Pharmathen S.A.	Release date: 31-10-2024

Pharmathen S.A

Headquarters: 44 Kifissias Avenue, 151 25 Marousi, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6686 749

Manufacturing site-Registered seat: 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6604 583

www.pharmathen.com


**CERTIFICATE OF CONFORMANCE
FOR FINISHED PRODUCT**

NAME OF PRODUCT:	MARDOZIA 20 mg/ml + 5 mg/ml Eye, drop solution	
DOSAGE FORM:	Eye, drop solution	STRENGTH: Dorzolamide/Timolol (20+5)mg/ml
PACK SIZE AND TYPE:	BT x 1 bottle x 5ml	
QUANTITY:	36.647BT	
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE	
EXPORTING COUNTRY:	GREECE	
BATCH NUMBER BULK:	2409459	
BATCH NUMBER FIN:	2409459	
MANUFACTURE DATE:	23-09-2024	EXPIRY DATE: 09-2027
MANUFACTURING SITE :	FAMAR AVE, ALIMOS PLANT	
MANUFACTURING SITE ADDRESS:	63, Agiou Dimitriou str. Alimos Attiki, 17456, Greece	
MANUFACTURING SITE ML NUMBER:	0000001283/14/2	
PACKAGING SITE:	FAMAR AVE, ALIMOS PLANT	
PACKAGING SITE ADDRESS:	63, Agiou Dimitriou str. Alimos Attiki, 17456, Greece	
PACKAGING SITE ML NUMBER:	0000001283/14/2	
BATCH RELEASE SITE:	PHARMATHEN SA	
BATCH RELEASE SITE ADDRESS:	6, Dervenakion str., Pallini Attikis, 15351, Greece	
BATCH RELEASE SITE ML NUMBER:	0000006501/22/1	
BATCH NUMBER OF API:	A0022/0 24150 _C024E064 CURIA _FDC LIMITED UA/14427/01/01	
MA NUMBER :		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.	
COMMENTS/REMARKS:	N/A	
DEVIATIONS:	<input type="checkbox"/> YES	<input checked="" type="checkbox"/> NO
	Attached number of documents:	

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This batch of product, including API, has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements and the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorization and is released.

Name of

Qualified Person:

Signature of

Qualified Person:

Date of Release: 31-10-2024

Nikos Kordatis
Quality Control Senior Manager/QP
Pharmathen S.A.
31/10/2024

