

30

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна, 04073, м Київ, вул Копилівська, 38  
Приймальня тел/факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	<b>Дорзітім®</b> , очні краплі, розчин	Номер серії TR050924
Почер реєстраційного посвідчення	№ UA/16271/01/01 діє безстроково	Розмір серії 13286 уп
Сила дії/активність	Дорзоламід – 20 мг Тимолол – 5 мг	Дата виробництва 09 24
Розмір та тип пакування	По 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону в паціці	Назва країни призначення Україна
Виробництво продукції in bulk: РАФАРМ С.А. Зесі Паусі-Кастіу Аджоу Лоука, Пейіне Аттікі, ТК 19002, ТО 37, Греція Ліцензія 0000000066/22/3 Виробництво з продукції in bulk : АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“ Україна, 04073, м Київ, вул. Копилівська, 38 Ліцензія серія АВ № 598093 GMP ліцензія № 101439/5-10-2022 Випробовування проведені за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16271/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Майже безбарвний, злегка в'язкий, опалесцюючий розчин.	За п.1 (візуально)	Відповідає
2	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину не інтенсивніше за еталон В <sub>2</sub>	За п. 2, *ЕР, 2.2.2, метод І	Витримус
3	Прозорість розчину	Каламутність розчину не перевищує еталон І	За п. 3, *ЕР, 2.2.1	Витримус
4	В'язкість	Від 65 мПа·с до 135 мПа·с	За п. 4, *ЕР, 2.2.9	73
5	pH	Від 5,0 до 6,0	За п. 5, *ЕР, 2.2.3	5,6
6	Об'єм вмісту у флаконі	Від 5,0 до 5,3 мл	За п. 6	5,0
7	Об'єм краплі	Від 29 μl до 33 μl	За п. 7	31
8	**Осмоляльність	Від 240 мосмоль/кг до 325 мосмоль/кг	За п. 8, *ЕР, 2.2.35	253
9	Ідентифікація дорзоламіду гідрохлорид тимололу малеат дорзоламіду гідрохлорид тимололу малеат бензітронію хлорид	Метод РХ	За п. 9 А, *ЕР, 2.2.29	Витримус
		Метод ТШХ	За п. 9 В, *ЕР, 2.2.27	Витримус
		Метод РХ	За п. 9 С, *ЕР, 2.2.29	Витримус
10	Супровідні домішки дорзоламід дошки В дошки D будь-яка інша дошка сума дошок тимолол дошки В, D G будь-яка інша дошка сума дошок	Не більше 1,1 % не більше 0,2 % не більше 0,2 % не більше 1,3 %  Не більше 0,4 % кожної не більше 0,2 % не більше 0,5 %	За п. 10, *ЕР, 2.2.29	Витримус Витримус Витримус Витримус  Витримус Витримус Витримус
11	Кількісне визначення дорзоламіду тимололу	Від 19 мг/мл до 21 мг/мл (від 95,0 % до 105,0 %) Від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл (від 95,0 % до 105,0 %)	За п. 11, *ЕР, 2.2.29	20 4,87
12	Бензалконію хлорид	Від 95,0 % до 110,0 %	За п. 12, *ЕР, 2.2.29	100,5
13	**Механічні включення, невидимі частинки частинки з розміром 10 мкм або більше частинки з розміром 25 мкм або більше	Мас витримувати вимоги	За п. 13, *ЕР, 2.9.19, метод І	Відповідає
14	**Стерильність	Мас бути стерильним	За п. 14, *ЕР, 2.6.1	Стерильний
15	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
18	Термін придатності	2 роки		До 09/2026

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Сірой Є.Г., Яроцьук Я.В.  
\*\*Випробовування проведені лабораторією фармацевтичного аналізу Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16271/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, установленним місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16271/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмарган І.В.

02.12.24

Вх. ам 50949  
03.12.24