



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

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

KRS: 0000147193

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

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 вclusions	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 $\lambda_{max} = 298 \text{ нм} \pm 2 \text{ нм}$	відповідає відповідає
Домішки - домішка В - будь-яка неідентифікована домішка - сума домішок Методика компанії	< 0,40 % < 0,40 % < 0,80 %	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %

Вх. ам. н. 1458
вир 12.09.23



АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа
вул. Каролькова 22/2101-207 Варшава, ПОЛЬЩА
Реєстр підприємств: 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-СМ-81

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

KRS: 0000147193

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 кількості 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 Gałazka

Я підтверджую факт, що серія була випущена в обіг.

Дата підписання: 17.08.2023

Уповноважена особа
(Qualified Person)
osoba Wykwalifikowana (QP)

Anna Górnicka
Anna Górnicka



**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

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

