



**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**

16.01.2024

№ 1421/24/26

ДОРЗОПТИК КОМБІ ЕКО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл; по 5 мл препарату у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18413/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.10.2025

Серія лікарського засобу № **07ZF1123**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14976

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 16.01.2024 № 116/9.

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)

№ 1421/24/26

16.01.2024

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 525-000-00-81

Медицинський відділ: + 48 22 691 35 65
 Відділ продажу: + 48 22 691 36 42
 KRS: 0000147193

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7577

Найменування продукції: ДОРЗОПТИК КОМБІ ЕКО, краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18413/01/01
Сила дії/активність: 1 мл крапель очних, розчину, містить 20 мг дорзоламід (у вигляді 22,26 мг дорзоламід у гідрохлориду) та 5 мг тимололу (у вигляді 6,83 мг тимололу малеату)
Лікарська форма: краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл
Розмір і тип упаковки: по 5 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Номер серії: 07ZF1123
Розмір серії: 14976 уп.
Дата виробництва: 11.2023
Дата закінчення терміну придатності: 11.2025
Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща
 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 на момент випуску | | Результат випробування |
|--|---|-----------------------|---------------------------|
| | При випуску | На термін придатності | |
| Опис Візуальний метод | Прозорий, дещо в'язкий, безбарвний водний розчин | | відповідає |
| Середній об'єм вмісту та відхилення по об'єму | ≥ 5,0мл | | відповідає вимогам |
| Видимі частинки | Відсутні | | відповідає вимогам |
| Прозорість | Прозорий | | відповідає вимогам |
| Кольоровість | Безбарвний | | відповідає вимогам |
| pH | 5,0 - 6,0 | | 5,3 |
| В'язкість | 75 – 160 мПа·с | | 126 мПа·с |
| Осмоляльність | 240-320 мОсм/кг | | 257 мОсм/кг |
| Ідентифікація: (ВЕРХ) <i>Дорзоламиду</i> | Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину | | доведено |
| <i>тимололу</i> | Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину | | доведено |
| Ідентифікація: (ТСХ) <i>Дорзоламиду</i> | - відповідає хроматограмі, отриманої з еталонним стандартом | | доведено |
| <i>Тимололу</i> | - відповідає хроматограмі, отриманої з еталонним стандартом | | доведено |
| Ідентифікація: Иона малеата (ТСХ) | Відповідає хроматограмі отриманої з референтного зразка | | доведено |
| Сторонні домішки: (ВЕРХ) дорзоламиду | | | доведено |
| - домішка В | ≤ 0,1% | ≤ 1,0% | не виявлено |
| - Одиначна неідентифікована: | ≤ 0,2% | ≤ 0,3% | < 0,1% (межа ігнорування) |
| - Сума: | ≤ 0,5% | < 1,5% | < 0,1% (межа ігнорування) |

AT 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 7577

Найменування продукції: ДОРЗОПТИК КОМБІ ЕКО, краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18413/01/01
Сила дії/активність: 1 мл крапель очних, розчину, містить 20 мг дорзоламід (у вигляді 22,26 мг дорзоламід у гідрохлориду) та 5 мг тимололу (у вигляді 6,83 мг тимололу малеату)
Лікарська форма: краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл
Розмір і тип упаковки: по 5 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Номер серії: 07ZF1123
Розмір серії: 14976 уп.
Дата виробництва: 11.2023
Дата закінчення терміну придатності: 11.2025
Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща 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

| | | | |
|--|---------------------|--------|---------------------------|
| Сторонні домішки. (ВЕРХ) | | | |
| тимололу | | | доведено |
| - домішка В | ≤ 0,2% | ≤ 0,4% | < 0,1% (межа ігнорування) |
| - домішка Д | ≤ 0,2% | ≤ 0,4% | не виявлено |
| - Одничка неідентифікована: | ≤ 0,2% | ≤ 0,2% | < 0,1% (межа ігнорування) |
| - Сума без домішки В і Д | ≤ 0,5% | ≤ 0,5% | < 0,1% (межа ігнорування) |
| Кількісне визначення: | 95,0 - 105,0% | | 98,2% |
| Дорзоламід (ВЕРХ) | | | |
| Кількісне визначення: | 95,0 - 105,0% | | 95,9% |
| тимололу (ВЕРХ) | | | |
| Стерильність (метод мембранної фільтрації) | Мас бути стерильним | | препарат стерильний |

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам:
 SR/20410/22/UA МКЯ 2467 UA/18413/01/01 + № 1380 від 29.07.2023

Дата оформлення сертифікату: 15.12.2023

Затвердив:
 Керівник відділу контролю якості
 (Quality Control Manager)

KIEROWNNIK LABORATORIUM
 PRZYGOTOWAWCZEGO
 I CERTYFIKACJI

Beata Galazka

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Я підтверджую факт, що серія була випущена в обіг.

Дата: 15.12.2023

Уповноважена особа (Qualified Person)

Osoba Wykwalifikowana (QP)

Anna Górnicka