

11



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
 Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
 (+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
 (+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
 (+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконадзора



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011447

- 1. Найменування продукції:**  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):**
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**

ТИМОЛОЛ - ДАРНИЦЯ  
 1мл препарату містить тимололу малеату в перерахунку на тимолол 5мг, краплі очні, розчин 5мг/мл  
 по 5мл у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в паці з маркуванням українською мовою

ХМ80924

42,188 ТУП

Україна

Україна

UA/1226/01/02

09.2024

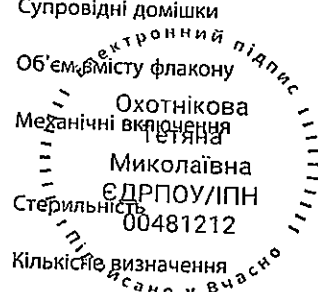
09.2027

вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 067/2024/GMP

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/1226/01/02 від 05.02.2019 №297 зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піку тимололу повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (294±2) нм	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	pH	Від 6,0 до 7,5	6,4
7	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,4 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Тільки дві домішки можуть бути більше 0,2 %	Відповідає
9	Об'єм вмісту флакону	Об'єм вмісту кожного флакону - від 4,6 мл до 5,4 мл	Відповідає
10	Механічне включення	Коефіцієнт дефектності не повинен перевищувати 3,5. Не повинно бути знайдено жодної твердої частинки. Число ворсинок в кожному флаконі не повинно перевищувати 5	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
12	Кількісне визначення	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг тимололу малеату, в перерахунку на тимолол, в 1 мл препарату	5,08 мг/мл



Вх. ам. № 1699  
 28.11.24



13	Кількісне визначення	Не менше 0,09 мг і не більше 0,11 мг бензалконію хлориду в 1 мл препарату	0,11 мг/мл
14	Кількісне визначення	Не менше 5,76 мг і не більше 7,04 мг натрію хлориду в 1 мл препарату	6,39 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 15.10.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 15.10.2024 11:09



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20241015\_Certificate\_170000011447.pdf