



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.10.2024

№ 53356/24/10

ОПАТАНОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону-крапельниці в
коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4986/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A09262K

Кількість ввезеного лікарського засобу 450

Виробник

Алкон-Куврюр, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 17.10.2024 № 3179/14.

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



Начальник
(посл. повноваження)

(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ОПАТАНОЛ®

Реєстраційне посвідчення №:

UA/4986/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

758387

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Олопатадину 1мг/мл (у вигляді гідрохлориду)

Лікарська форма:

Краплі очні, 1мг/мл

Вид і розмір упаковки:

По 5 мл у флаконі-крапельниці; 1 флакон-крапельниця в коробці з картону

№ серії на упаковці:

A09262K

Внутрішній № серії:

A09262K

Випущена кількість (уп):

17623

Дата виробництва:

07-ТРА-2024

Строк придатності на упаковці:

КВІ-2027

Випуск серії:

Новартіс Фармасьютика, С.А.

Адреса:

Гран Віа де лес Кортс Каталанес 764,
Барселона, 08013, Іспанія

Виробнича ліцензія №: 1520E

Виробництво нерозфасованого продукту:

Зігфрід Ель Масноу, С.А.

Адреса:Каміл Фабра, 58, 08320 Ель Масноу,
Барселона, Іспанія**Первинне пакування:**

Зігфрід Ель Масноу, С.А.

Адреса:Каміл Фабра, 58, 08320 Ель Масноу,
Барселона, Іспанія**Вторинне пакування:**

Зігфрід Ель Масноу, С.А.

Адреса:Каміл Фабра, 58, 08320 Ель Масноу,
Барселона, Іспанія**Коментарі:**

+

Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що
могли вплинути на випуск продукту

-

Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення,
див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):**Відхилення № (AQWA):**

Не застосовно

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:

07-СЕР-2024

Випуск серії затверджено:

Уповноважена Особа

Ім'я:

Gonzales Pascual Javier

Підпис: <електронний підпис: 10.09.2024 12:14:55 +02'00'>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ОПАТАНОЛ®, краплі очні, 1мг/мл

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
A09262K	LS0052I	A09262	07-TPA-2024	KBI-2027

Тест	Вимоги	Результати
Колір	Від безколірного до світло-жовтого (B9 – Y4)	Відповідає
Візуальна прозорість	Не більше еталону I (Євр. Фарм.)	Відповідає
Ідентифікація: Олопатадин (ВЕРХ)	Позитивно	Позитивно
Ідентифікація: Олопатадин (ТШХ)	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення: Олопатадин	95 – 105 % від заявленого вмісту	98 %
Продукти деградації олопатадину		
• N-оксид	Не більше 0,2 % від вмісту активної речовини	< 0,1 %
• SOX	Не більше 0,2 % від вмісту активної речовини	< 0,1 %
• Окремі неказані продукти деградації	Не більше 0,2 % від вмісту активної речовини	Відповідає
• Всього продуктів деградації	Не більше 0,5 % від вмісту активної речовини	< 0,1 %
Ідентифікація: Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Позитивно	Позитивно
Кількісне визначення: Бензалконію хлорид	90 – 110 % від заявленого вмісту*	98 %
pH	6,6 - 7,4	7,1
Осмоляльність	270 – 305 мОсм/кг	291 мОсм/кг
Перевірка на наявність часток	Практично не містить часток	Відповідає
Стерильність	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає

Примітка:

*Специфікації та методи контролю зазначені у МКЯ є ідентичними відповідним розділам реєстраційного дос'є.