



**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**

22.04.2024

№ 21236/24/26

ДОРЗАМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-
крапельниці в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18433/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.11.2025

Серія лікарського засобу № 312001912

Кількість ввезеного лікарського засобу 152827

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 20.03.2024 № 920/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.04.2024 № 310/32824

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

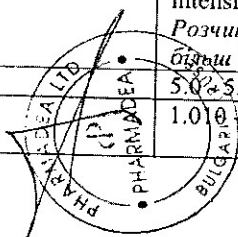
No.40000034741

Product name: DORZAMED
Назва продукту: ДОРЗАМЕД
Pharmaceutical form, package type and size: eye drops, solution 20 mg/ml;
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: краплі очні, розчин, 20 мг/мл;

Dosage / potency: 5 ml in a flacon-dropper; 1 flacon-dropper together with a leaflet in a carton box
Доза / сила дії: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.
dorzolamide (as dorzolamide hydrochloride) 20 mg/ml;
дорзоламід (у вигляді дорзоламід гідрохлориду) 20 мг/мл;

Registration certificate: UA/18433/01/01
Ресстраційне посвідчення:
Batch no.: 312001912
№ серії:
Batch size: 152 896 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 12.2023
Дата виробництва:
Expiry date: 11.2026
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Colourless, slightly viscous, clear solution. Безбарвний, злегка в'язкий, прозорий розчин	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація -Dorzolamide - Дорзоламід -Benzalkonium chloride - Бензалконію хлориду	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard chromatograms should be similar. Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення Retention times of the two peaks originated from Benzalkonium chloride should be similar in the sample and standard chromatograms. Значення часу утримування 2 піків бензалконію хлориду на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину	Conforms Відповідає Conforms Відповідає
Nominal volume Номінальний об'єм	Not less 5.0 ml Не менше 5,0 мл	5.2 ml (мл)
Clarity Прозорість	Solution should be clear or should not be more opalescence than reference suspension I Розчин повинен бути прозорим або не перевищувати за інтенсивністю опалесценцію еталонної суспензії I	Conforms Відповідає
Degree of coloration Ступінь забарвлення	Solution should be colourless or should not be more intensively coloured than reference solution B ₀ Розчин повинен бути безбарвним або забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталон B ₀	Conforms Відповідає
pH	5.0-5.8	5.5
Density Густина	1.010-1.030 g/ml (г/мл)	1.017 g/ml (г/мл)



Вх. ан. 50347
26.04.24

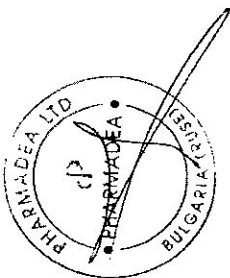
Osmolality Осмосальність	250 - 320 mosmol/kg (мосмоль/кг)	284 mosmol/kg (мосмоль/кг)
Viscosity В'язкість	Not less 1.0 Pa Не менше 1.0 Па	3.9 Pa (Па)
Particulate contamination Механічні включення Visible particles Видимі частки Sub-visible particles Невидимі частки	Free from visible particles Вільний від часток $\geq 10 \mu\text{m}$: not more 6000 particles/flacone $\geq 10 \mu\text{m}$: не більше 6000 часток/флакон $\geq 25 \mu\text{m}$: not more 600 particles/ flacone $\geq 25 \mu\text{m}$: не більше 600 часток/флакон	Conforms Відповідає 11 particles/flacone (часток/флакон) 3 particles/flacone (часток/флакон)
Sterility Стерильність	Should be sterile. Повинен бути стерильним	Sterile Стерильний
Related substances Супровідні домішки -impurity B - домішка В -any unidentified impurity - будь-яка неідентифікована домішка -total impurities - сума домішок	Not more 1.0% Не більше 1,0% Not more 0.5% Не більше 0,5% Not more 1.5% Не більше 1,5%	<Disregard limit <Межі виявлення <Disregard limit <Межі виявлення Conforms Відповідає
Assay Кількісне визначення Dorzolamide Дорзоламіду	95.0% - 105.0% of label claim (від заявленої)	99.1 %
Assay Кількісне визначення Benzalkonium chloride Бензалконію хлориду	90.0% - 110.0% of label claim (від заявленої)	98.7 %

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
 Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp
 Підпис та дата підписання, печатка / штамп 06.03.2024



Figen OZGEL
Mesul Müdür
Responsible Person

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 T.C. Sağlık Bakanlığı
 14 0130 52 40 0017