



**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

(посвідча особа, яка виконує державний контроль)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вс. 01.12.12

03.12.2012

АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа
 вул. Каролькова 22/2101-207 Варшава, ПОЛЩА
 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 KRS: 0000147193

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

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 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	Прозорий, дещо в'язкий, безбарвний водний розчин		відповідає
Візуальний метод			
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) Дорзоламиду	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину		доведено
тимололу	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину		доведено
Ідентифікація: (ТСХ) Дорзоламиду	- відповідає хроматограмі, отриманої з еталонним стандартом		доведено
Тимололу	- 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
- Одинична неідентифікована:	≤ 0,2%	≤ 0,3%	< 0,1% (межа ігнорування)
- Сума:	≤ 0,5%	≤ 1,5%	< 0,1% (межа ігнорування)

АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа
вуд. Каролькова 22/24-207 Варшава, ПОЛЬЩА
Ресестр підприємств: Районний Суд для столичного міста Варшави у Варшаві
ХІІІ 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 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
вуд. 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
- Одинична 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: Дорзоламід (ВЕРХ)	95,0 - 105,0%		98,2%
Кількісне визначення: тимололу (ВЕРХ)	95,0 - 105,0%		95,9%
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)

KIEROWNIK LABORATORIUM
PRZYGOTOWAWCZEGO
I CERTYFIKACJI

Beata Gałązka

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 досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів 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

Anna Górnicka