



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

06.08.2024

№ 37703/24/10

ЛОТЕП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, суспензія, 0,5%/0,3%, по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18426/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.12.2025

Серія лікарського засобу № **478611**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9504

Виробник

Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки

(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 29.07.2024 № 2191/2.

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



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

БАУШ + ЛОМБ (BAUSCH + LOMB)

США, Тампа, FL33637,
Хідден Рівер Парквей, 8500
813-975-7700

www.bausch.com

Сертифікат аналізу

Продукт	Лотел™, (Очна суспензія лотепреднолу етабонату 0,5% і тобраміцину 0,3%)	Об'єм наповнення	5 мл
Номер партії	478611	Дата виготовлення	20.03.24
Номер продукту	35807	Термін придатності	02/26
Опис аналізу		Критерії прийнятності випуску	Результати
Опис		Суспензія від білого до майже білого кольору	Відповідає
Опис контейнера		Білий контейнер без суттєвої зміни кольору або фізичної деформації	Відповідає
Ідентифікація: лотепреднолу етабонат		Час утримання зразка відповідає еталонному стандарту	Відповідає
Ідентифікація: Тобраміцин		Час утримання зразка відповідає еталонному стандарту	Відповідає
Дослідження: лотепреднолу етабонат		95,0 - 105,0% інформації на етикетці (LC= 5 мг/мл)	101,9%
Супутня речовина: PJ90		Не більш ніж 1,0% масового відсотка	0,1%
Супутня речовина: PJ91		Не більш ніж 1,5% мас/відсотка	0,2%
Супутня речовина: ЛЕ-11-кетол		Не більш ніж 0,5% мас/відсотка	0,2%
Супутня речовина: ЛЕ-метиловий ефір		Не більш ніж 0,2% мас/відсотка	<0,1%
Супутня речовина: ЛЕ-дигідрокси II (ВЧУ 0,6)		Не більш ніж 0,2% мас/відсотка	0,1%
Супутня речовина: ЛЕ смт (ВЧУ 0,85)		Не більш ніж 0,2% мас/відсотка	<0,1%
Будь-яка інша велика невідома супутня речовина лотепреднолу етабонату		Не більш ніж 0,1% мас/відсотка	0,1%
Загальні супутні хроматографічні субстанції лотепреднолу етабонату		Не більш ніж 2% мас/відсотка	1%
Аналіз: Тобраміцин		90,0 - 110,0% інформації на етикетці (LC= 3 мг/мл)	101,8%
Супутня речовина: небраміні		Не більш ніж 0,1%	<0,1%
Будь-яка інша велика невідома супутня речовина тобраміцину		Не більш ніж 0,1%	<0,1%
Загальна супутня хроматографічна субстанція тобраміцину		Не більш ніж 1%	0%
pH		5,5 - 6,2	5,9
Осмоляльність		270-310 мОсм/кг	292 мОсм/кг
В'язкість		3-10 паскаль/сек	7 паскаль/сек
Ресуспендування		Продукт ресуспендується	Відповідає
Аналіз: бензалконію хлорид		90,0 - 110,0% інформації на етикетці (LC=0,1 мг/мл)	103,5%
Аналіз: динатрію едетату дигідрат		90,0 - 110,0% від цільового значення (цільове значення = 0,1 мг/мл)	97,5%
Сторонні частинки		По суті, не містить сторонніх частинок	Відповідає
Розподіл частинок за розміром		Dv90 (90%) < 13 мікрон	9 мкр
		Dv50 (50%) < 8 мікрон	4 мкр
		Dv10 (10%) < 3 мікрон	2 мкр
Стерильність		Відповідає вимогам USP/EP	Відповідає
Обсяг наповнення ¹		Не менш інформації на етикетці	Відповідає

Цю партію було вироблено та випробувано відповідно до чинної Належної виробничої практики, Частина 211, 21 CFR. Наведені нижче підписи підтверджують, що це справжнє підтвердження випробування продукту, який задовольняє технічним умовам, проведеного Департаментом контролю якості компанії Bausch & Lomb, Inc.

Врач. Б. Ломб
22.07.24

Підготовка та затвердження документів

Підготовлено / Дата:	Перевірено / Дата:
<i>Підпис, 16.04.2024</i>	<i>Підпис, 17.04.2024</i>
Аудитор із забезпечення якості виробництва Кармен І. Рівера	Аудитор із забезпечення якості виробництва Сара Стенсон
Цей документ та інформація, що міститься в ньому, вважаються власністю компанії "Bausch & Lomb, Inc" і не може бути скопійовано, передано або розкрито третім особам.	

Специфікація CU35807 [2019-0930] Перевірено: М. Сільверман 19.05.2022

БАУШ + ЛОМБ (BAUSCH + LOMB)

Бауш енд Ломб інкорпорейтед
США, Тампа, FL 33637,
Хідден Рівер Парквей, 8500
813-975-7700

Сертифікат відповідності

www.bausch.com

Продукт	Лотеп™, очні краплі, суспензія, 0,5%/0,3% (лотепреднолу етабонат 0,5% (5 мг/мл) + тобраміцин 0,3% (3 мг/мл) очна суспензія)			Об'єм наповнення	5 мл
Номер партії	478611	Дата виробництва	20.03.24	Термін придатності	02/26
Номер продукту	CU35807	Ринок	Україна	Кількість	22 320
Номер реєстраційного свідоцтва	UA/18426/01/01	Ідентифікатор FDA	1000113778	DUNS	079587625

Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Цю партію продукту було виготовлено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезгаданих(их) ділянці(ках) у повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера або специфікації досліджуваних лікарських засобів. Записи про обробку партії, пакування та аналізи було переглянуто та визнано відповідними Належній виробничій практиці.

Додаткові вимоги див. у сертифікату аналізу.

Пакування: 5 мл у флаконі-крапельниці; 1 флакон-крапельниця в картонній коробці.

Підготовка та затвердження документів	
Підготовлено / Дата:	Перевірено / Дата:
<i>Підпис, 16.04.2024</i>	<i>Підпис, 17.04.2024</i>
Аудитор із забезпечення якості виробництва Кармен І. Рівера	Аудитор із забезпечення якості виробництва Сара Стенсон
Цей документ та інформація, що міститься в ньому, вважаються власністю компанії "Bausch & Lomb, Inc" і не може бути скопійовано, передано або розкрито третім особам.	

Специфікація CU35807 [2019-0930] Перевірено: Д. Барбер 28.12.2021