



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 фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011447

1. Найменування продукції: ТИМОЛОЛ - ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1мл препарату містить тимололу малеату в перерахунку на тимолол 5мг, краплі очні, розчин 5мг/мл по 5мл у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1флакону в паці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: XM80924
3. Розмір серії: 42,188 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/1226/01/02
7. Дата виробництва: 09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 09.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: 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
10. Аналіз виконаний згідно: 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 утримання 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	Охотнікова механічна вкриття	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