



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

30.09.2024

№ 47933/24/10

АЗОПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, 10 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у
коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2300/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № VEF34C

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

Алкон-Куврьюр, 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

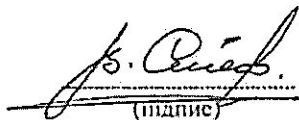
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.09.2024 № 2847/2.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АЗОПТО®, 10 мг/мл, краплі очні
PRODUCT NAME: AZOPTO®, 10 mg/ml, eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ У КОРОБЦІ З КАРТОНУ
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Бринзоламід 10 мг/мл
STRENGTH/POTENCY: Brinzolamid 10 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/2300/01/01 UA/2300/01/01 **MARS КОД:** 741341
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/2300/01/01 **MARS CODE:** 741341

НОМЕР СЕРІЇ: VEF34C **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 35880 упаковок
BATCH NUMBER: VEF34C **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 35880 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 01/2026 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 20/02/2024 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 22/03/2024
EXPIRY DATE: 01/2026 **MANUFACTURING DATE:** 20/02/2024 **BATCH RELEASE DATE:** 22/03/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
<u>Зовнішній вигляд (колір / однорідність):</u> Appearance (color / uniformity):	<u>Біла або майже біла однорідна суспензія</u> White to off white uniform suspension	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація:</u> Identifications:		
<u>Бринзоламід (ВЕРХ)</u> Brinzolamide (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
<u>Бринзоламід (хіральна ВЕРХ)</u> Brinzolamide (Chiral HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
<u>Бензалконію хлориду (ВЕРХ)</u> Benzalkonium Chloride (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
<u>Динатрію едетат (ВЕРХ)</u> Disodium Edetate (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
<u>Кількісне визначення:</u> Assays:		
<u>Бринзоламід (ВЕРХ)</u> Brinzolamide (HPLC)	<u>95 – 105 % від заявленого вмісту</u> 95 – 105 % of label claim	<u>98.6%</u>
<u>Бензалконію хлорид (ВЕРХ)</u> Benzalkonium Chloride (HPLC)	<u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u> 90 – 110 % of label claim	<u>95%</u>
<u>Динатрію едетат (ВЕРХ)</u> Disodium Edetate (HPLC)	<u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u> 90 – 110 % of label claim	<u>104%</u>
<u>Продукти деградації (за виключенням S-ізомеру) (ВЕРХ):</u>		

Рх. ав. 2583 від 18.09.24

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АЗОПТО®, 10 мг/мл, краплі очні
PRODUCT NAME: AZOPT®, 10 mg/ml, eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ У КОРОБЦІ З КАРТОНУ
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Бринзоламід 10 мг/мл
STRENGTH/POTENCY: Brinzolamid 10 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/2300/01/01 UA/2300/01/01 **MARS КОД:** 741341
MARKETING AUTHORIZATION №: 741341 **MARS CODE:** 741341

НОМЕР СЕРІЇ: VEF34C **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 35880 упаковок
BATCH NUMBER: VEF34C **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 35880 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 01/2026 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 20/02/2024 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 22/03/2024
EXPIRY DATE: 01/2026 **MANUFACTURING DATE:** 20/02/2024 **BATCH RELEASE DATE:** 22/03/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

Degradation Products (excluding S-isomer) (HPLC):		
<u>Дес-етилбринзоламід</u> Des-ethylbrinzolamide	<u>Не більше 0,2 % бринзоламід</u> NMT 0,2 % of brinzolamide	0%
<u>Будь-який окремих невказаний продукт деградації</u> Any Single Unspecified Degradation Product	<u>Не більше 0,3 % бринзоламід</u> NMT 0,3 % of brinzolamide	0%
<u>Загальна кількість продуктів деградації</u> Total Degradation Products	<u>Не більше 1 % бринзоламід</u> NMT 1 % of brinzolamide	0%
<u>S-ізомер (хіральна ВЕРХ)</u> S-isomer (Chiral HPLC)	<u>Не більше 1,5 % від заявленої кількості</u> NMT 1,5 % of label claim	0.8%
<u>Розмір часток (НІАС):</u> Particle size (HIAC):	<u>Не менше 95 % ≤ 10 мкм</u> NLT 95 % ≤ 10 µm	99.8%
	<u>Не менше 99,5 % ≤ 25 мкм</u> NLT 99,5 % ≤ 25 µm	100.0%
	<u>Не менше 99,95 % ≤ 50 мкм</u> NLT 99,95 % ≤ 50 µm	100.00%
	<u>Не менше 100 % ≤ 75 мкм</u> NLT 100 % ≤ 75 µm	100%
pH	7,1 - 7,9	7.6
<u>Осмоляльність</u> Osmolality	<u>260 – 330 мОсм/кг</u> 260 – 330 mOsm/kg	<u>299 мОсм/кг</u> 299 mOsm/kg
<u>Ресуспендованість</u> Resuspendability	<u>Не більше 15 с</u> NMT 15 s	<u>5 с</u> 5 s
<u>Вязкість (LVT CP52, 60 об./хв.) @25°C</u> Viscosity (LVT CP52, 60 rot./min.) @25°C	<u>20 – 150 мПа·с</u> 20 – 150 mPa·s	<u>78 мПа·с</u> 78 mPa·s

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: PRODUCT NAME:		<u>АЗОПТО, 10 мг/мл, краплі очні</u> AZOPTO, 10 mg/ml, eye drops	
РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: PACKAGE SIZE AND TYPE:		<u>ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ У КОРОБЦІ З КАРТОНУ</u> 5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON	
СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: STRENGTH/POTENCY:		<u>Бринзопамід 10 мг/мл</u> Brinzolamid 10 mg/ml	
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: MARKETING AUTHORIZATION №:		<u>UA/2300/01/01 UA/2300/01/01</u>	MARS КОД: MARS CODE: 741341
НОМЕР СЕРІЇ: BATCH NUMBER:	<u>VEF34C</u> VEF34C	ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:	<u>35880 упаковок</u> 35880 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: EXPIRY DATE:	<u>01/2026</u> 01/2026	ДАТА ВИРОБНИЦТВА: MANUFACTURING DATE:	<u>20/02/2024</u> 20/02/2024
		ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: BATCH RELEASE DATE:	<u>22/03/2024</u> 22/03/2024
НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:		<u>АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ</u> ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM	
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:		<u>176 H</u> 176 H	
КОМЕНТАРІ: COMMENTS:		<u>Не застосовно</u> Not applicable	

<u>Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1)</u> Sterility (EU Ph. 2.6.1)	<u>Стерильно</u> Sterile	<u>Стерильно</u> Sterile
--	-----------------------------	-----------------------------

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НВП.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Підпис:  **Дата:**
Signature: Date: 14/05/2024

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа: Х. Девелтер
Industrial pharmacist, Qualified Person: H. Develter



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.01.2025

№ 982/25/10

АЗОПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, 10 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у
коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2300/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VFM45A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 247

Виробник

Алкон-Куврьор, 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 15.01.2025 № 0065/3.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

АЗОПТО, 10 мг/мл, краплі очні
AZOPT®, 10 mg/ml, eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ У КОРОБЦІ З КАРТОНУ
5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:
STRENGTH/POTENCY:

Бринзоламід 10 мг/мл
Brinzolamid 10 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/2300/01/01
UA/2300/01/01

MARS КОД: 741341
MARS CODE: 741341

НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:

VFM45A
VFM45A

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

39240 упаковок
39240 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:

03/2026
03/2026

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:

18/04/2024
18/04/2024

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
BATCH RELEASE DATE: **27/05/2024**

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:

MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 H

КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:

Не застосовно
Not applicable

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФИКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
Зовнішній вигляд (колір / однорідність): Appearance (color / uniformity):	Біла або майже біла однорідна суспензія White to off white uniform suspension	Відповідає Pass
Ідентифікація: Identifications:		
Бринзоламід (ВЕРХ) Brinzolamide (HPLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Бринзоламід (хіральна ВЕРХ) Brinzolamide (Chiral HPLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Бензалконію хлориду (ВЕРХ) Benzalkonium Chloride (HPLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Динатрію едетат (ВЕРХ) Disodium Edetate (HPLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Кількісне визначення: Assays:		
Бринзоламід (ВЕРХ) Brinzolamide (HPLC)	95 – 105 % від заявленого вмісту 95 – 105 % of label claim	99.7%
Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	90 – 110 % від заявленого вмісту	98%

Benzalkonium Chloride (HPLC)	90 – 110 % of label claim	
<u>Динатрію едетат (ВЕРХ)</u> Disodium Edetate (HPLC)	<u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u> 90 – 110 % of label claim	103%
<u>Продукти деградації (за виключенням S-ізомеру)</u> (ВЕРХ): Degradation Products (excluding S-isomer) (HPLC):		
<u>Дес-етилбринзоламід</u> Des-ethylbrinzolamide	<u>Не більше 0,2 % бринзоламід</u> NMT 0,2 % of brinzolamide	0%
<u>Будь-який окремий невказаний продукт деградації</u> Any Single Unspecified Degradation Product	<u>Не більше 0,3 % бринзоламід</u> NMT 0,3 % of brinzolamide	0%
<u>Загальна кількість продуктів деградації</u> Total Degradation Products	<u>Не більше 1 % бринзоламід</u> NMT 1 % of brinzolamide	0%
<u>S-ізомер (хіральна ВЕРХ)</u> S-isomer (Chiral HPLC)	<u>Не більше 1,5 % від заявленої кількості</u> NMT 1,5 % of label claim	1.1%
<u>Розмір часток (НІАС):</u> Particle size (HIAC):		
	<u>Не менше 95 % ≤ 10 мкм</u> NLT 95 % ≤ 10 µm	99.9%
	<u>Не менше 99,5 % ≤ 25 мкм</u> NLT 99,5 % ≤ 25 µm	100.0%
	<u>Не менше 99,95 % ≤ 50 мкм</u> NLT 99,95 % ≤ 50 µm	100.00%
	<u>Не менше 100 % ≤ 75 мкм</u> NLT 100 % ≤ 75 µm	100%
pH	7,1 - 7,9	7.2
<u>Осмоляльність</u> Osmolality	<u>260 – 330 мОсм/кг</u> 260 – 330 mOsm/kg	<u>296 мОсм/кг</u> 296 mOsm/kg
<u>Ресуспендованість</u> Resuspendability	<u>Не більше 15 с</u> NMT 15 s	<u>5 с</u> 5 s
<u>Вязкість (LVT CP52, 60 об./хв.) @25°C</u> Viscosity (LVT CP52, 60 rot./min.) @25°C	<u>20 – 150 мПа·с</u> 20 – 150 mPa·s	<u>87 мПа·с</u> 87 mPa·s
<u>Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1)</u> Sterility (EU Ph. 2.6.1)	<u>Стерильно</u> Sterile	<u>Стерильно</u> Sterile

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НВП.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Підпис:
Signature: 

Дата: 27/05/2024
Date:

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа:
Industrial pharmacist, Qualified Person:

Х. Девелтер
H. Develter