

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня, тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Сертифікат серії № 8

Назва продукції, лікарська форма	Дорзітім®, очні краплі, розчин	Номер серії TR081224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16271/01/01 діє безстроково	Розмір серії 27240 уп.
Сила дії/активність	Дорзоламід – 20 мг Тімолол – 5 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону в пачці.	Назва країни призначення Україна
Виробництво продукції in bulk: РАФАРМ С.А. Земі Пуосі-Кеатці Аджіоу Лоука, Пейніс Аттікі, ТК 19002, ТО 37, Греція Ліцензія 0000000066/22/3 Виробництво з продукції in bulk: АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“ Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38 Ліцензія серія АВ № 598093 GMP ліцензія № 80062/14-10-2024 Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16271/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Майже безбарвний, злегка в'язкий, опалесцюючий розчин.	За п.1, (візуально)	Відповідає
2	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину не інтенсивніше за еталон В.	За п. 2, *ЕР, 2.2.2, метод І	Витримує
3	Прозорість розчину	Каламутність розчину не перевищує еталон І.	За п. 3, *ЕР, 2.2.1	Витримує
4	В'язкість	Від 65 мПа·с до 135 мПа·с	За п. 4, *ЕР, 2.2.9	77
5	pH	Від 5,0 до 6,0	За п. 5, *ЕР, 2.2.3	5,6
6	Об'єм вмісту упаковки	Від 5,0 до 5,3 мл	За п. 6	5,0
7	Об'єм краплі	Від 29 μl до 33 μl	За п. 7	29
8	**Осмоляльність	Від 240 мосмоль/кг до 325 мосмоль/кг	За п. 8, *ЕР, 2.2.35	267
9	Ідентифікація дорзоламиду гідрохлорид тімололу малеат дорзоламиду гідрохлорид тімололу малеат бензалконію хлорид	Метод РХ Метод ТШХ Метод РХ	За п. 9.А, *ЕР, 2.2.29 За п. 9.В, *ЕР, 2.2.27 За п. 9.С, *ЕР, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує
10	Супровідні домішки дорзоламід домішка В домішка D будь-яка інша домішка сума домішок тімолол домішки В, D, G будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 1,1 % не більше 0,2 % не більше 0,2 % не більше 1,3 % Не більше 0,4 % кожної не більше 0,2 % не більше 0,5 %	За п. 10, *ЕР, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує Витримує Витримує Витримує Витримує
11	Кількісне визначення дорзоламиду тімололу	Від 19 мг/мл до 21 мг/мл (від 95,0 % до 105,0 %) Від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл (від 95,0 % до 105,0 %)	За п. 11, *ЕР, 2.2.29	20 5,01
12	Бензалконію хлорид	Від 95,0 % до 110,0 %	За п. 12, *ЕР, 2.2.29	98,9
13	**Механічні включення: невидимі частинки частинок з розміром 10 мкм або більше частинок з розміром 25 мкм або більше	Мас витримувати вимоги	За п. 13, *ЕР, 2.9.19, метод І	Відповідає
14	**Стерильність	Мас бути стерильним	За п. 14, *ЕР, 2.6 І	Стерильний
15	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
17	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
18	Термін придатності	2 роки		До 12/2026

Аналіз виконали: Котова А.О., Сірошук Т., Ярошук Л.В.
**Випробовування проведені лабораторією фармацевтичного аналізу Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», лабораторією контролю якості лікарських засобів ТОВ «ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ».

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16271/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній лінії у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16271/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

бх.ак №0950
09.04.25