

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ОПАТАНОЛ®, краплі очні, 1 мг/мл
PRODUCT NAME: OPATANOL®, eye drops, 1 mg/ml

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ml, «Drop-Tainer®», №1

MARS КОД: 741812
MARS CODE: 741812

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: ОЛОПАТАДИН 1 МГ/МЛ (в формі гідрохлориду)
STRENGTH/POTENCY: OLOPATADINE 1 MG/ML (in the form of hydrochloride)

РЕЄСТРАЦІЙНИЙ НОМЕР /ДАТА: UA/4986/01/01 від 27.11.2015
REGISTRATION NUMBER /DATE: UA/4986/01/01 DT. 27.11.2015

НОМЕР СЕРІЇ: 19J14FA **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 59340 упаковок
BATCH NUMBER: 19J14FA **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 59340 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09/2022 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 14/10/2019 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 19/12/2019
EXPIRY DATE: 09/2022 **MANUFACTURING DATE:** 14/10/2019 **BATCH RELEASE DATE:** 19/12/2019

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

CERTIFICATE OF GMP (EUDRA REFERENCE #): BE/GMP/2018/132
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НВП(№ НВП EUDRA): BE/GMP/2018/132

КОМЕНТАРІ: НЕ ЗАСТОСОВАНО
COMMENTS: NOT APPLICABLE

ТЕСТ/TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ /SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULTS
КОЛІР: COLOR:	Від безколірного до світло-жовтого (B9 – Y4) Colorless to pale yellow (B9 – Y4)	Відповідає Pass
ВІЗУАЛЬНА ПРОЗОРИСТІТЬ: VISUAL CLARITY:	Не більше еталону I (Eu.Ph.) NMT RS I (Eu.Ph.)	Відповідає Pass
ИДЕНТИФІКАЦІЯ: IDENTIFICATIONS:		
Олопатадин (ВЕРХ) Olopatadine (HPLC)	позитивно positive	позитивно positive
Олопатадин (ТШХ) Olopatadine (TLC)	позитивно positive	позитивно positive
Бензалконію хлорид (ВЕРХ) Benzalkonium Chloride (HPLC)	позитивно positive	позитивно positive
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ: ASSAYS:		
Олопатадин (ВЕРХ) Olopatadine (HPLC)	95-105% від заявленого вмісту 95-105% of label claim	100.3 % 100.3 %
Бензалконію хлорид (ВЕРХ) Benzalkonium Chloride (HPLC)	90-110% від заявленого вмісту 90-110% of label claim	97.4 % 97.4 %
Продукти деградації олопатадину (ВЕРХ): Degradation Products olopatadine (HPLC):		
N-оксид N-oxid	Не більше 0,2% від вмісту активної речовини NMT 0,2% of active substance content	0 % 0 %

Всего 2586 шт 18.08.20

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ОПАТАНОЛ®, краплі очні, 1 мг/мл
PRODUCT NAME: OPATANOL®, eye drops, 1 mg/ml
РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ml, «Drop-Tainer®», №1
MARS КОД: 741812
MARS CODE: 741812

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: ОЛОПАТАДИН 1 МГ/МЛ (в формі гідрохлориду)
STRENGTH/POTENCY: OLOPATADINE 1 MG/ML (in the form of hydrochloride)

РЕЄСТРАЦІЙНИЙ НОМЕР /ДАТА: UA/4986/01/01 від 27.11.2015
REGISTRATION NUMBER /DATE: UA/4986/01/01 DT. 27.11.2015

НОМЕР СЕРІЇ: 19J14FA **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: 59340 упаковок**
BATCH NUMBER: 19J14FA **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE: 59340 packs**

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09/2022 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 14/10/2019** **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 19/12/2019**
EXPIRY DATE: 09/2022 **MANUFACTURING DATE: 14/10/2019** **BATCH RELEASE DATE: 19/12/2019**

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

CERTIFICATE OF GMP (EUDRA REFERENCE #): BE/GMP/2018/132
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НВП(№ НВП EUDRA): BE/GMP/2018/132

КОМЕНТАРІ: НЕ ЗАСТОСОВАНО
COMMENTS: NOT APPLICABLE

SOX	<u>Не більше 0,2% від вмісту активної речовини</u> NMT 0,2% of active substance content	0 % 0 %
- <u>Окремі невказані продукти</u> <u>деградації</u>	<u>Не більше 0,2% від вмісту активної речовини</u> NMT 0,2% of active substance content	0 % 0 %
- Single Unspecified Degradation Products		
- <u>Всього продуктів деградації</u>	<u>Не більше 0,5% від вмісту активної речовини</u> NMT 0,5% of active substance content	0 % 0 %
- Total Degradation Products		
pH	6,6 - 7,4	7,2
<u>ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ</u>	270 - 305 мОсм/кг	289 мОсм/кг
<u>OSMOLALITY</u>	270 - 305 mOsm/kg	289 mOsm/kg
<u>НАЯВНІСТЬ ЧАСТОК</u>	<u>Практично не містить часток</u>	<u>Відповідає</u>
<u>PARTICLES</u>	Practically free of particles	Pass
<u>СТЕРИЛЬНІСТЬ</u>	<u>стерильно</u>	<u>стерильно</u>
<u>STERILITY</u>	sterile	sterile

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The batch mentioned above meets the requirements of article 51 of the European Parliament and Council Directive 2001/83/EC.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку та 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 досяє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам НВП. Згадана вище серія відповідає вимогам статті 51 Європейського Парламенту та Директиви Ради 2001/83/ЕС.

Підпис
Signature

Дата
Date: 19/12/2019

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа
Industrial pharmacist, Qualified Person

К. Верресен i.o.
K. Verresen

H. Ates
Industrial Pharmacist
Qualified Person





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 42628/20/10

02.09.2020

ОПАТАНОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; 1 флакон-
 крапельниця в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4986/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.11.2020

Серія лікарського засобу № 19J14FA

Кількість ввезеного лікарського засобу 260

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)

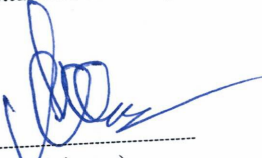
Протокол візуального контролю від 25.08.2020 № 2696/15.

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



Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)


 (підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)