



**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**

07.04.2025

№ 15390/25/10

КОСОПТ БК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин; по 10 мл у флаконі з дозатором та кришкою; по 1 флакону з
дозатором та кришкою з контролем першого розкриття в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18106/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.05.2025

Серія лікарського засобу № A0843A

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

Виробник

Сантен АТ, Фінляндія

(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 31.03.2025 № 0970/3.

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

Заступник начальника Служби
(посадовця органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Certificate of Quality

Сертифікат Якості

Product: COSOPT PF eye drops, solution

Препарат: КОСОПТ БК, краплі очні, розчин

Importing Country/Імпортуюча країна: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/Країна-виробник: Italy/Італія

Strength/Potency / Сила дії/активність: 1 ml eye drops, solution contains 22,26 mg of dorzolamide hydrochloride corresponding to 20 mg dorzolamide and 6.83 mg of timolol maleate corresponding to 5 mg timolol / 1 мл крапель очних, розчин містить 20 мг дорзоламід у вигляді 22,26 мг дорзоламід гідрохлориду, 5 мг тимололу у вигляді 6,83 мг тимололу малеату

Marketing Authorisation Number: № UA/18106/01/01

Valid till: 26.05.2025

Регістраційне посвідчення: № UA/18106/01/01

Діє до: 26.05.2025

Type of the Package: 10 ml in the dropper bottle with a tamper-evident control cap, 1 bottle in carton box

Упаковка: по 10 мл у флаконі з дозатором та кришкою з контролем першого відкриття, по 1 флакону в картонній коробці

Bottle batch number/Carton box batch number

(номер серії на флаконі/номер серії на картонній коробці): A0843A / A0843A

Name, address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites

Manufacturer, responsible for in-bulk production, primary and secondary packaging, quality testing:

Tubilux Pharma S.P.A., VIA COSTARICA, 20/22, 00071, POMEZIA, Italy

License number: aM141/2023

Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості

Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості:

Тубілюкс Фарма С.П.А., ВІА КОСТАРИКА, 20/22, 00071 ПОМЕЦІЯ, Італія

Номер ліцензії: aM141/2023

Date of Manufacture/Дата виробництва: 04.12.2023

Date of Expiry/ Дата закінчення терміну придатності: 12/2025

Batch size/Розмір серії: 3010 РС/УП

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) 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.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до торговій ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено

Sp. oee n / 950

16.03.2024

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Product: COSOPT BK eye drops, solution
Препарат: КОСОПТ БК, краплі очні, розчин

Number of analysis/Номер аналіза:
202406809

відповідність GMP.

Test Показник	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниці
Appearance Опис	Clear, slightly viscous solution, colorless to nearly colorless ($< B_0$), which is practically free from visible particles. Прозорий, злегка в'язкий розчин від безбарвного до практично безбарвного кольору ($< B_0$), який практично не містить видимих часток.	Complies Відповідає	-
Identification/UHPLC/UV/ Dorzolamide Ідентифікація/СВЕРХ/УФ/ Дорзоламід	The retention time is within $\pm 5\%$ of the reference standard. Час утримування знаходиться в межах $\pm 5\%$ від стандартного зразка	Complies Відповідає	-
Identification/Precipitation/ Dorzolamide Ідентифікація/Осаджування/ Дорзоламід	The solution becomes opalescent with a slightly blue precipitate. Розчин стає злегка опалесцентним із злегка голубим осадом	Complies Відповідає	-
Identification/HPLC/UV/ Timolol Ідентифікація/ВЕРХ/УФ/ Тимолол	The retention time is within $\pm 5\%$ of the reference standard. Час утримування знаходиться в межах $\pm 5\%$ від стандартного зразка	Complies Відповідає	-
Identification/UV/Timolol Ідентифікація/УФ/Тимолол	The UV spectrum corresponds to the UV spectrum of the reference standard. УФ спектр відповідає УФ спектру стандартного зразка	Complies Відповідає	-
pH	5.5 – 5.9	5.8	-

Certificate of Quality Сертифікат Якості

Product: COSOPT BK eye drops, solution
Препарат: КОСОПТ БК, краплі очні, розчин

Number of analysis/Номер аналіза:
202406809

Osmolality Осмоляльність	240 – 325	273	mOsm/kg мОсм/кг
Viscosity В'язкість	65 – 135	109	cP сП
Assay/HPPLC/Dorzolamide Кількісне визначення/ СВЕРХ/Дорзоламід	95.0 – 105.0% of label claim 95.0 – 105.0% від заявленого вмісту	101.6	%
Assay/HPPLC/Timolol Кількісне визначення/ ВЕРХ/Тимолол	95.0 – 105.0% of label claim 95.0 – 105.0% від заявленого вмісту	101.2	%
Related substances HPPLC/Dorzolamide Сторонні домішки/СВЕРХ/Дорзоламід	Impurity B $\leq$ 0.2% Any other impurity $\leq$ 0.2% Total impurities $\leq$ 0.6% Домішка B $\leq$ 0.2% Люба інша домішка $\leq$ 0.2% Сума домішок $\leq$ 0.6%	Impurity B $\leq$ 0.05 Any other impurity $\leq$ 0.05 Total impurities $\leq$ 0.05 Домішка B $\leq$ 0.05 Люба інша домішка $\leq$ 0.05 Сума домішок $\leq$ 0.05	%
Related substances/HPPLC/ Timolol Сторонні домішки/ВЕРХ/ Тимолол	Each impurity $\leq$ 0.2% Total impurities $\leq$ 0.5% Кожної домішки $\leq$ 0.2% Сума домішок $\leq$ 0.5%	Each impurity: $\leq$ 0.05 Total impurities: $\leq$ 0.05 Кожної домішки $\leq$ 0.05 Сума домішок $\leq$ 0.05	%
Sterility Стерильність	Sterile Стерильний	Sterile Стерильний	-

Result/Результат: **released/придато: 29.02.2024**
(release date)/(дата випуску)

Tarja Tuovinen

Tarja Tuovinen
Qualified Person



Date of signature (CoQ)/Дата підпису (СК): Qualified Person/Уповноважена особа: 29.02.2024

Eija Vartiainen Ейя Вартайнен Qualified person QA Director Директор відділу контролю якості	Minna Järvinen Мінна Ярвінен Qualified Person QA Manager Кваліфікована особа Менеджер відділу контролю якості	Jessica Lumberg Ессика Лумберг Qualified Person QA Senior Manager Кваліфікована особа Старший Менеджер відділу контролю якості	Jaana Lahesmäki Яанна Ляхесмакі Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Tarja Tuovinen Тар'я Туовінен Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Minna Lintusalo Мінна Линтусало Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Mikko Levomäki Мікко Левомакі Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості	Leena Honkonen Ліна Хонконен Qualified Person QA Pharmacist Кваліфікована особа Фармацевт відділу контролю якості
--	--	--	---	---	--	---	--