



**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**

28.04.2025

№ 18971/25/10

ІНДОКОЛЛІР® 0.1%

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3260/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **K2544**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4900

Виробник

Др.Герхард Манн Хем.-фарм.Фабрик ГмбХ, Німеччина

(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 22.04.2025 № 1213/1.

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)



Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмБХ, Німеччина
Брунобюттелер Дамм 165/173, 13581 Берлін, Німеччина
телефон +49 (0) 30 33093 0
факс +49 (0) 30 33093 201

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabric GmbH, Germany
Brunsütteler Damm 165/173, 13581 Berlin, Germany
Phone +49 (0) 30 33093 0
Fax +49 (0) 30 33093 201

Ліцензія: DE_BE_01_MIA_2024_0024/5373/1/01-Mann/18
Сертифікат відповідності: DE BE 01 GMP 2024 0028

License: DE_BE_01_MIA_2024_0024/5373/1/01-Mann/18
Certificate of GMP compliance: DE BE 01 GMP 2024 0028

Сертифікат якості Certificate of Quality

Одержувач / Consignee: Бауш енд Ломб Польща / Bausch&Lomb Poland

№ продукту / Product No.: 06141UA

Продукт: Індоколлір® 0,1%, краплі очні, 1мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці №1

Product: Indocollire® 0,1%, eye-drops, 1mg/ml, 5 ml in the bottle-dropper No1

Діюча речовина /Active substance: індометацин 1mg/indometacin 1mg

Виробництво bulk: Лабораторія Шовен, Франція Промислова Зона Ріпотье О 07200 Обена,

Франція/Laboratoire Chauvin, Zone Industrielle Ripotier Haut 07200 Aubenas, France

Лабораторія Шовен: Ліцензія: 2022 236 1 7 Сертифікат відповідності GMP:

2022 HPF FR 105

Laboratoire Chauvin: License: 2022_236_1_7 Certificate of GMP compliance: 2022_HPF_FR_105

No cepiji/ Batch No: K2544

Об'єм серії\ Batch size: 39630 упаковок / packages

Дата виробництва/ Manufacturing date: 30.01.2025

Дата закінчення терміну придатності / Date of expiration: 06.2026

Випуск серії/ Batch release: 25.03.2025

Номер реєстраційного посвідчення / Registration certificate number: UA/3260/01/01

Дійсно до/Valid till: **бессрочно/unlimited**

Показник/Метод контролю Parameter/Control method	Вимоги Specification	Результати випробування Result of Testing
Прозорість розчину (Євр. Фарм., діюча ред., 2.2.1) Transparency of the solution (Ph.Eur. current ed.2.2.1.)	Має бути прозорим Should be transparent	Відповідає Complies
Кольоровість розчину (Євр. Фарм., діюча ред., 2.2.2, метод II) Chromaticity of the solution (Ph.Eur. current ed.2.2.2. method II)	Кольоровість розчину має бути не інтенсивніше за еталон GY ₂ The chromaticity of the solution should not be more intense than the standard GY2	Відповідає Complies

Стор./Page 1 з 4 Індоколлір® 0,1%, краплі очні 1мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці №1
Indocollir® 0.1% eye-drops 1mg/ml, 5 ml in the bottle-dropper

Серія номер: K2544
No1Batch No.: K2544

Pr. cur. n° 1522 big 15. dec. 20 Stucco

DAUSCH LOMB

pH (Євр. Фарм., діюча ред., 2.2.3)	4.5 – 5.5	5.2
pH (Ph.Eur. current ed., 2.2.3.)	4.5 – 5.5	5.2
Відносна густина (Євр. Фарм., діюча ред., 2.2.5)	1.010 – 1.050	1.031
Relative density (Ph.Eur. current ed., 2.2.5.)	1.010 – 1.050	1.031
Осмоляльність (Євр. Фарм., діюча ред., 2.2.35, 2.2.18)	75 - 118 мосмоль/кг	98 мосмоль/кг
Osmolality (Ph.Eur. current ed., 2.2.35, 2.2.18.)	75 - 118 mosmol/kg	98 mosmol/kg
Об'єм наповнення Filling volume (weight control)	5.00 мл – 5.25 мл	5.10 ml
	5.00 ml – 5.25 ml	5.10 ml
Ідентифікація: Індометацин (Євр. Фарм., діюча ред., 2.2.29, PX) Identity: Indometacin (Ph.Eur. current ed. 2.2.29, HPLC)	На хроматограмі випробовуваного розчину А1, час утримування основного піку індометацину (близько 10 хв) має співпадати з часом утримування основного піку індометацину на хроматограмі розчину порівняння Т1. On the chromatogram of the test solution A1, the retention time of the main peak of indomethacin (about 10 min) should coincide with the retention time of the main peak of indomethacin on the chromatogram of the comparison solution T1.	Відповідає Complies
Ідентифікація: Тіомерсал (Євр. Фарм., діюча ред., 2.2.29, PX) Identity: Thiomersal (Ph.Eur. current ed. 2.2.29, HPLC)	На хроматограмі випробовуваного розчину А1, час утримування основного піку тіомерсалу (близько 15 хв) має співпадати з часом утримування основного піку тіомерсалу на хроматограмі розчину порівняння G ₃ .	Відповідає Complies

On the chromatogram of the test solution A1, the retention time of the main peak of thiomersal (about 15 min) should coincide with the retention time of the main peak of thiomersal on the chromatogram of the comparison solution G`3.		
Аргінін Arginine	Якісна реакція Qualitative reaction	Відповідає Complies
Гідроксипропіл-бета-циклодекстрин Hydroxypropyl-β-cyclodextrin	Якісна реакція Qualitative reaction	Відповідає Complies
Хлориди Chloride	Якісна реакція Qualitative reaction	Відповідає Complies
Продукти деградації** 4-хлорбензойна кислота (Євр. Фарм., діюча ред., 2.2.29, PX) Degradation products** 4-chlorobenzoic acid (Ph.Eur. current ed. 2.2.29, HPLC)	Не більше 0.00022 г/100 мл NMT 0.00022 g/100 ml	0.00008 г/100 мл 0.00008 g/100 ml
представлені в еквівалентах індометацину (expressed in indometacin equivalents)		
Кількісне визначення: Індометацин (Євр. Фарм., діюча ред., 2.2.29, PX) Assay: Indometacin (Ph.Eur. current ed. 2.2.29, HPLC)	0.095 – 0.105 г/100 мл 0.095 – 0.105 g/100 ml	0.099 г/100 мл 0.099 g/100 ml

Кількісне визначення:		
Тіомерсал	9.0 – 11.0 мг/100 мл	9.4 мг/100 мл
((Євр. Фарм., діюча ред., 2.2.29, PX))		
Assay:	9.0 – 11.0 mg/100ml	9.4 mg/100ml
Thiomersal		
(Ph.Eur. current ed. 2.2.29, HPLC)		
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
(Євр. Фарм., діюча ред., 2.6.1.)		Complies
Sterility	sterile	
(Ph.Eur. current ed., 2.6.1.)		

** - продукти деградації індометацину можуть бути представлені у вигляді 4-хлорбензойної кислоти або в еквівалентах індометацину
 ** - degradation products of indomethacin can be represented as 4-chlorobenzoic acid or indomethacin equivalents

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включно з упаковкою / маркуванням і проведено контроль її якості на вищезгаданих ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями в дозволі на продаж країни-імпортера або специфікації товару для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

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 or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

26. MRZ. 2025


 Dr. Joan-Esther Timm
 Уповноважена особа/
 Qualified Person

Дата / Date