



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

пров. Світlichної 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**

20.05.2025

№ 14492/25/10

ДОРЗОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин 2 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14027/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **004352**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(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 03.04.2025 № 0908/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.04.2025 № 0607

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Product name: **DORZOL®**
eye drops, solution 2% 5 ml in a dropper bottle

Назва лікарського засобу: **ДОРЗОЛ®**
краплі очні, розчин 2 % по 5 мл у флаконі-крапельниці

Registration certificate in Ukraine: № UA/14027/01/01 dtd. 02.10.2019
Регістраційне посвідчення в Україні: № UA/14027/01/01 від 02.10.2019

Strength/Activity: 1 ml of product contains dorzolamide hydrochloride 22,3 mg, equivalent 20 mg dorzolamide
Сила дії/активність: 1 мл препарату містить дорзоламід гідрохлориду 22,3 мг, що еквівалентно 20 мг дорзоламід

The size and type of packaging: 5 ml in a dropper bottle, 1 dropper bottle in a cardboard box
Розмір і вид пакування: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці

The dosage form: eye drops solution 2 %
Лікарська форма: краплі очні, розчин 2 %

Country - producer: Croatia Country of destination: Ukraine
Країна - виробник: Хорватія Країна призначення: Україна

Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilo 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Confirmation of GMP certificate: № 800/2024/C-1644 dtd. 29.10.2024
Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 800/2024/C-1644 від 29.10.2024

Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 dtd. 17.05.2022
Ліцензія на виробництво: UP/I-530-01/13-03/09 від 17.05.2022

Batch: 004352 Batch size: 13.100
Серія: 004352 Розмір серії: 13.100

Date of manufacture: 01.2025 Exp. date: 01.2027
Дата виробництва: 01.2025 Придатний до: 01.2027

CERTIFICATE № 170000044184
СЕРТИФІКАТ № 170000044184

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Visual) ОПИС (Візуально)	Clear and colourless or almost colourless liquid. Прозора і безбарвна або майже безбарвна рідина.	Complies Відповідає
DELIVERABLE VOLUME (In-house method) ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ (Метод компанії)	Not less than 5.0 ml Не менше 5,0 мл	5.1 ml 5.1 мл
OSMOLALITY (Ph. Eur. 2.2.35.) ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ (Євр. Фарм. 2.2.35.)	242 – 323 mOsmol/kg 242 – 323 мОсмоль/кг	295 mOsmol/kg 295 мОсмоль/кг
pH (Ph. Eur. 2.2.3.) рН (Євр. Фарм. 2.2.3.)	5,0 – 6,0 5,0 – 6,0	5.6 5.6
IDENTIFICATION OF DORZOLAMIDE (HPLC with DAD detector)	The retention time of the dorzolamide peak in the chromatogram obtained with test solution should correspond to the retention	Complies

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. - 51000 RIJEKA - Svilo 20 - CROATIA - +385 51 660 700 www.jgl.hr

Dorzol eye drops solution 2 % 5 ml - 004352 - UA
Reference CoA: V4

1/3

be en ~ 22.16
u. 03.2025



	time of the dorzolamide peak in the chromatogram obtained with the standard solution. The spectrum of the dorzolamide peak in the chromatogram obtained with the test solution should correspond to the spectrum of the dorzolamide peak in the chromatogram obtained with the standard solution.	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДОРЗОЛАМІДУ (ВЕРХ з детектором фотодіодної матриці)	Час утримування піку дорзоламід у на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку дорзоламід у на хроматограмі стандартного розчину. Спектр піку дорзоламід у на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати спектру піку дорзоламід у на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає Відповідає
IDENTIFICATION OF BENZALKONIUM CHLORIDE (HPLC)	The retention time of the benzalkonium chloride peaks in the chromatogram obtained with test solution should correspond to the retention time of the benzalkonium chloride peaks in the chromatogram obtained with standard solution.	Complies
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕНЗАЛКОНІУ ХЛОРИДУ (ВЕРХ)	Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
Cis impurity of dorzolamide	Not more than 0,2 %	<0.10 %
Other impurity of dorzolamide	Not more than 0,2 %	<0.10 %
Total impurities	Not more than 0,5 %	<0.10 %
СПОРІДНЕНІ СПОЛУКИ (ВЕРХ)		
Цис (cis) домішка дорзоламід у	Не більше ніж 0,2 %	<0.10 %
Інші домішки дорзоламід у	Не більше ніж 0,2 %	<0.10 %
Загальний вміст домішок	Не більше ніж 0,5 %	<0.10 %
ASSAY OF BENZALKONIUM CHLORIDE (HPLC)	1 ml of solution should contain 0,0675 – 0,0825 mg benzalkonium chloride (90 – 110 % of the started amount (0,075 mg/ml))	0.0754 mg/ml 100.5 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗАЛКОНІУ ХЛОРИДУ (ВЕРХ)	1 мл розчину повинен містити 0,0675 – 0,0825 мг бензалконію хлориду (90 – 110 % від заявленої кількості (0,075 мг/мл))	0.0754 мг/мл 100.5 %
ASSAY OF DORZOLAMIDE (HPLC)	1 ml of solution should contain 19,0 – 21,0 mg dorzolamide (95 – 105 % of the started amount (20,0 mg/ml))	20.3 mg/ml 101.5 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДОРЗОЛАМІДУ (ВЕРХ)	1 мл розчину повинен містити 19,0 – 21,0 мг дорзоламід у (95 – 105 % від заявленої кількості (20,0 мг/мл))	20.3 мг/мл 101.5 %
VISCOSITY (In house method)	50 – 120 mPa.s	100 mPa.s
В'ЯЗКІСТЬ (Метод компанії)	50 – 120 мПа	100 мПа
CLARITY AND DEGREE OF OPALESCENCE OF LIQUIDS (Ph. Eur. 2.2.1.)	Clear	Complies
ПРОЗОРІСТЬ І СТУПІНЬ ОПАЛЕСЦЕНЦІЇ РІДИН (Євр. Фарм. 2.2.1.)	Прозора	Відповідає

YADRAM - GALENICKI LABORATORIJI d.o.o. • 51000 RIJKA • Šime Šubić ZAGORJE • +385 81 660 760 • www.yadram.hr

Dorzol eye drops solution 2 % 5 ml - 004352 - UA
Reference CoA - v4



COLOUR OF THE SOLUTION (Ph. Eur. 2.2.25.)	Not less than 88%	Complies
КОЛІР РОЗЧИНУ (Євр. Фарм. 2.2.25.)	Не менше, ніж 88%	Відповідає
STERILITY (Ph. Eur. 2.6.1.)	Solution should be sterile.	Complies
СТЕРИЛЬНІСТЬ (Євр. Фарм. 2.6.1.)	Розчин повинен бути стерильним.	Відповідає

Certification statement. I hereby certify that information above is correct and precise. This batch was manufactured (all production stages including packing and marking) and quality controlled in exact compliance to the GMP guidelines implemented by local regulatory body as well as specification included into the registration dossier.

Protocols of packing and analysis were revised and GMP compliance is identified.

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Stamp
Печатка

Qualified Person
Уповноважена особа

Mirna Šimić

Signature

Підпис

Date of release: 24.02.2025

Дата випуску серії:

Date of CoA signature: 03.03.2025

Дата підпису сертифіката:

38



JGL d.d.
Jadranski put
Rijeka

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Šetno 20 • CROATIA • +385 51 600 700 • info@jgl.hr

Dorzol eye drops solution 2 % 5 ml • CO-1352 • UA
Reference CoA: 44

01.03.25

0/2