



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.06.2025

№ 29345/25/26

ОПАТАДИН ЕКО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл розчину у поліетиленовому флаконі-крапельниці
місткістю 5 мл з кришкою з гарантійним кільцем, по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19029/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.10.2026

Серія лікарського засобу № 500964

Кількість ввезеного лікарського засобу 10599

Виробник

Рафарм С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598

(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 12.06.2025 № 1962/01.10-25/10.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: <input type="checkbox"/> нерозфасована лікарська форма <input checked="" type="checkbox"/> готова лікарська форма	Код SAP: 65311972
Назва продукту, лікарська форма, сила дії/упаковка: ОПАТАДИН ЕКО, 1МГ/МЛ, УП.х1 ФЛАКОН х 5МЛ	
Реєстраційне посвідчення №: UA/19029/01/01	Країна-імпортер: УКРАЇНА
Розмір серії нерозфасованого продукту: 250 л	Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30°C
Номер серії готової продукції: 500964	Дата виробництва: 02.2025 р.
Розмір серії (теоретичний вихід): 50000 ФЛАКОНІВ	Термін придатності: 02.2027 р.
Розмір поставки: 10599 уп.	
Продукт має засоби безпеки відповідно до вимог	ТАК <input type="checkbox"/> НІ <input checked="" type="checkbox"/> Н/З <input type="checkbox"/>
Серії завантажено згідно з RAFARM С.А. (RAFARM S.A.) РІВЕНЬ 4	ТАК <input type="checkbox"/> НІ <input type="checkbox"/> Н/З <input checked="" type="checkbox"/>
Серії завантажено згідно з EMVO/NMVO	ТАК <input type="checkbox"/> НІ <input type="checkbox"/> Н/З <input checked="" type="checkbox"/>
Виробнича дільниця: Рафарм С.А., Тесі Пойсі-Хатзі Агіоу Лоука, Пеанія, 190 02, Греція	Ліцензія GMP №: 80062/14-10-2024
Дільниця, що відповідає за пакування: Рафарм С.А., Тесі Пойсі-Хатзі Агіоу Лоука, Пеанія, 190 02, Греція	Ліцензія GMP №: 80062/14-10-2024
Дільниця, що відповідає за проведення випробувань: Рафарм С.А., Тесі Пойсі-Хатзі Агіоу Лоука, Пеанія, 190 02, Греція	Ліцензія GMP №: 80062/14-10-2024
Дільниця, що відповідає за випуск: Рафарм С.А., Тесі Пойсі-Хатзі Агіоу Лоука, Пеанія, 190 02, Греція	Ліцензія GMP №: 80062/14-10-2024

Виробничі процеси, що можуть вплинути на якість продукції	
<input checked="" type="checkbox"/> Відсутні	
<input type="checkbox"/> Проведені процедури: Код критичного/суттєвого відхилення Н/З	
<input type="checkbox"/> Коригувальні дії впроваджено. Результати прийняті	
<input type="checkbox"/> Номер копії сертифікату відповідності: Н/З	
<input type="checkbox"/> Причина перегляду: Н/З	
<input type="checkbox"/> Коментарі: Н/З	

“Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено / виготовлено, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими для країн ЄС, а також відповідно до вимог Реєстраційного посвідчення країни, де здійснюється реалізація продукту. Вимоги та відповідальність залучених сторін – так, як вони були визначені у Технічній(-их) угоді(-ах) - були вивчені та враховані. Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії було переглянуто та встановлено відповідність вимогам GMP”.

Вищезазначений продукт дозволений до відвантаження

Вищезазначений продукт дозволений до реалізації

Дата: 10/04/2025

Уповноважена особа **К. Барбароссу (К. Barbarossou)**

Підпис: (підпис) **Уповноважена особа**

Офіційна печатка

for all 10000 big 22.09.25 Jul



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Торгова назва продукту:	ОПАТАДИН ЕКО 1МГ/МЛ УП. x 1 x 5МЛ UA
Назва лікарського засобу:	ОЛОПАТАДИН ЕКО 1МГ/МЛ_5МЛ_250Л
Код SAP готової продукції:	65311972
Реєстраційне посвідчення №:	UA/19029/01/01 28.10.2021
Країна реалізації:	Україна
Номер серії готової продукції:	500964
Номер серії напівпродукту:	500410
Код напівпродукту:	55390202
Дата виробництва:	04.02.2025
Термін придатності:	28.02.2027
Партія активної сировини:	1000036615
Розмір серії готової продукції:	10622 УП.
Кількість напівпродукту:	40622 1/ФЛАКОН
Кількість готової продукції:	10622 УП. (В Т.Ч. 23 АРХІВНИХ ЗРАЗКІВ)
Лікарська форма:	Краплі очні, розчин
Комерційна упаковка:	УП.x1x5МЛ
Умови зберігання:	нижче 30°C
Еталонний метод проведення аналізу:	Олопатадин 1 МГ/МЛ, краплі очні, розчин 3.2.Р.5.2 Аналітична методика
Дата початку аналізу:	04.02.2025
Дата завершення аналізу:	25.02.2025
Розпорядження:	ДОЗВОЛЕНО
Дата розпорядження:	10.04.2025



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Фізико-хімічні властивості

Тест	Метод проведення аналізу	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Візуальна оцінка	Прозора безбарвна або майже безбарвна рідина	Відповідає
pH розчину	Ph. Eur. 2.2.3	6,7-7,3	7,0
Осмоляльність	Ph. Eur. 2.2.35	270 - 320 мОсмоль/кг	295 мОсмоль/кг
Ідентифікація олопатадину методом ВЕРХ (з детектором на діодній матриці)	MB/1/124802/17	Відповідність хроматограми стандартного розчину Відповідність спектру стандартного розчину в діапазоні хвиль від 210 нм до 350 нм $\lambda_{\text{max}} = 298 \text{ нм} \pm 2 \text{ нм}$	Відповідає
Вміст олопатадину в перерахунку на заявлене кількісне визначення, 1 мг/мл (ВЕРХ)	MB/1/124802/17	95,0%-105,0%	101,0%
Супровідні домішки (ВЕРХ)	MB/1/124702/17		
Домішка В		$\leq 0,40 \%$	ND
Окрема неідентифікована домішка:		$\leq 0,40 \%$	0.11 %
Сума домішок:		$\leq 0,8 \%$	0.1 %
Вміст рідини в контейнері	MB/2/120301/14	Не менше 5,0 мл	5,2 мл
Прозорість і ступінь опалесценції рідини	Ph. Eur. 2.2.1	Прозора	Відповідає
Механічні вclusions: видимі частки (візуальний метод)	Ph. Eur. 2.9.20	Відсутні	Відповідає
Ступінь забарвлення рідини	Ph. Eur. 2.2.2	Забарвлення не більш інтенсивне за забарвлення розчину порівняння Y7	Відповідає
Випробування на стерильність	Ph. Eur § 2.6.1	Стерильний	Відповідає



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Примітки:

Н/З

Видано: Amalia Zisimopoulou Дата: 05.03.2025

Положення про сертифікацію

Цим засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було проаналізовано та встановлено повну відповідність чинним вимогам GMP, встановленим місцевими регуляторними органами, та специфікаціям Реєстраційного посвідчення країни реалізації препарату.

Уповноважена особа: (підпис)

Дата: 10.04.2025

Климентини Барбаросу
(*Klimentini Barbarosou*)

Підписано електронним підписом відповідно до стандартів електронного підпису Rafarm.