



**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**

13.02.2026

№ 1934/26/10

АРТЕЛАК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин 3,2 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з
крапельницею в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6038/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **605**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1960

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 13.02.2026 № 0088/3.

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)

BAUSCH + LOMB

Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина
Brunsbütteler Damm 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
Brunsbütteler 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 №: 01881UA

Продукт: Артелак® краплі очні по 3,2 мг/мл, розчин, 10 мл у флаконі з крапельницею №1

Product: Artelac® Eye drops 3,2 mg/ml, solution, 10 ml in the bottle-dropper №1

Діюча речовина / Active substance: гіпромелоза 3,2мг/1мл / hypromellose 3.2 mg\1ml

№ серії / Batch №: 605

Об'єм серії / Batch size: 9750 упаковок/packages

Дата виробництва / Manufacturing date: 14.10.2025

Дата закінчення терміну придатності / Date of expiration: 09.2027

Номер реєстраційного посвідчення / Registration certificate number: UA/6038/01/01

Параметри випробувань/ Test Parameters	Вимоги/ Specifications	Результати/ Results
Контейнер (візуальний огляд)	Круглий напівпрозорий білий флакон з білою пробкою-крапельницею і білою кришкою	Відповідає
Container (Visual inspection)	Round white semi-transparent bottle with white dropper plug and a white cap	Complies
Об'єм наповнення (ваговий контроль)	≥ 10,0 мл (номінальний: 10 мл)	10,2 мл
Volume of fill (Weight control)	≥ 10.0 ml (nominal: 10 ml)	10.2 ml
Ступінь забарвлення (Євр. Фарм., діюча ред. 2.2.2)	Безбарвний (ступінь забарвлення не інтенсивніше ніж розчин порівняння B9)	B9
Degree of coloration (Ph.Eur.curent ed. 2.2.2.)	Colorless (not more intensely colored than reference solution B9)	B9
Прозорість (Євр. Фарм., діюча ред. 2.2.1)	Розчин має бути прозорим	Відповідає
Clarity (Ph.Eur.curent ed. 2.2.1)	Clear	Complies
Механічні включення: видимі частки	Практично вільний від видимих часток	Відповідає
(Євр. Фарм., діюча ред. 2.9.20)	Practically free from visible particles	Complies
Visible particles (Ph.Eur.curent ed. 2.9.20)		

Page 1 of 3
Стр. 1 из 3

Артелак® краплі очні по 3,2 мг/мл, 10 мл у флаконі з крапельницею №1
Artelac® Eye drops 3,2 mg/ml, 10 ml in the bottle-dropper №1

Серія номер: 605
Batch No.: 605

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabric GmbH

Dr. Gerh. Mann

BAUSCH + LOMB

Невидимі частки ≥ 10 мкм (Євр. Фарм., діюча ред. 2.9.53, Метод 1) Sub-visible particles ≥ 10 μm (Ph.Eur.curent ed. 2.9.53, Methode 1)	≤ 1000 /мл ≤ 1000 /mL	7 /мл 7 /mL
Невидимі частки ≥ 25 мкм (Євр. Фарм., діюча ред. 2.9.53, Метод 1) Sub-visible particles ≥ 25 μm (Ph.Eur.curent ed. 2.9.53, Methode 1)	≤ 100 /мл ≤ 100 /mL	0 /мл 0 /mL
Осмоляльність (Євр. Фарм., діюча ред. 2.2.35) Osmolality (Ph.Eur.curent ed. 2.2.35)	275 - 335 мосмоль/кг 275 - 335 mosmol/kg	308 мосмоль/кг 308 mosmol/kg
pH (Євр. Фарм., діюча ред. 2.2.3) pH (Ph.Eur.curent ed. 2.2.3)	7,0 - 7,4 7.0 - 7.4	7,2 7.2
В'язкість (Євр. Фарм., діюча ред. 2.2.8) Viscosity (Ph.Eur.curent ed. 2.2.8)	7 - 11 мПа·с 7 - 11 mPa·s	9 мПа·с 9 mPa·s
Ідентифікація Гіпромелози (Фарм.США 23, монографія «Очний розчин гіпромелози»)	А) після випаровування води на скляній пластинці утворюється тонка стійка плівка Б) при нагріванні в пробірці над низьким полум'ям теплий розчин мутніє, при охолодженні стає прозорим	Відповідає
Identify Hypromellose (hydroxypropylmethylcellulose) (US Ph. 23 monograph "Hypromellose Ophthalmic Solution")	А) after evaporation of the water a thin stable film is formed on the glass plate Б) the solution becomes turbid when heated in test tube and becomes clear again on cooling	Complies
Ідентифікація цетримід (Євр. Фарм., діюча ред. 2.2.27, метод ТСХ) Identity Cetrimide (Ph.Eur.curent ed. 2.2.27, TLC)	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину відповідає плямі цетриміду стандартного розчину The basic spot in chromatogram of a test solution corresponds the cetrimide spot of a standard solution	Відповідає Complies
Кількісне визначення Гіпромелози (Євр. Фарм., діюча ред. 2.2.8) Assay Hypromellose (Ph.Eur.curent ed. 2.2.8)	7 - 11 мПа·с 7 - 11 mPa·s	9 мПа·с 9 mPa·s
Кількісне визначення Цетримід (Євр. Фарм., діюча ред. 2.2.27, метод ТСХ) Assay cetrimide (Ph.Eur.curent ed. 2.2.27, TLC)	0,09 – 0,11 мг/мл (90-110%) 0.09 – 0.11 mg/ml (90-110%)	0,10 мг/мл 0.10 mg/ml
Стерильність (Євр. Фарм., діюча ред. 2.6.1)	Має відповідати тесту на стерильність	Відповідає

Sterility
(Ph.Eur.curent ed. 2.6.1)

Must comply with the test for sterility

Complies

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.

11. DEZ. 2025

Дата/
Date



Dr. Dirk Feldmann

Уповноважена особа/
Qualified Person

