



**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**

29.05.2026

№ 25574/26/10

ЛОТЕМАКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гель очний 0,5 %; 5 г гелю у пляшці з крапельницею та кришкою; по 1 пляшці у
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18724/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 31.08.2026

Серія лікарського засобу № **509191**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8928

Виробник

Бауш енд Ломб Інкорпорейтед, Сполучені Штати Америки
(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 21.05.2026 № 1448/1.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

Сертифікат аналізу

Лікарський засіб	ЛОТЕМАКС® (офтальмологічний гель лотепреднолу етабонату, 0,5%)	Об'єм наповнення	5 гр
Номер партії	509191	Дата виробництва	05.01.2026
Номер лікарського засобу	50307	Термін придатності	12/27

Опис дослідження	Критерії прийняття випуску	Результати
Опис лікарського засобу	Білий або майже білий гель	Відповідає
Тверді частки	Практично не містить сторонніх часток	Відповідає
Ідентифікація А (HPLC (Високоефективна рідинна хроматографія))	Час утримання піку лотепреднолу етабонату в зразку відповідає стандарту	Відповідає
Ідентифікація В (HPLC (Високоефективна рідинна хроматографія))	Пік лотепреднолу етабонату в зразку та еталонному стандарті демонструє УФ- максимум на рівні 244 ± 3 нм	Відповідає
Аналіз: лотепреднол етабонату	95,0 - 105,0% рідинна хроматографія (рідинна хроматографія = 0,5% для ядра 503)	101,9 %
Однорідність вмісту	<u>Не менше ніж 5 гр контейнери:</u> % Заява про маркування всіх зразків однорідності вмісту (N = 6) Не менше ніж 90% та не більше ніж 110% % Відносне стандартне відхилення N = 6 Препарати для однорідності вмісту Не більше ніж 6% % Заява про маркування всіх зразків однорідності вмісту (N = 12) Не менше ніж 90% та не більше ніж 110% % Відносне стандартне відхилення N = 12 Препарати для однорідності вмісту Не більше ніж 6% <u>Менше ніж 5 гр контейнери:</u> % Заява про маркування всіх зразків однорідності вмісту (N = 4) Не менше ніж 90% та не більше ніж 110% % Заява про маркування всіх зразків однорідності вмісту (N = 8) Не менше ніж 90% та не більше ніж 110% % Відносне стандартне відхилення N = 8 Препарати для однорідності вмісту Не більше ніж 6%	Відповідає

Споріднені речовини	PJ90	Не більше ніж 0,6%	<0,1 %
	PJ91	Не більше ніж 0,7%	0,2 %
	LE-11-Keto	Не більше ніж 0,4%	0,1 %
	Невідома - Відносний час утримання - 0,65	Не більше ніж 0,2%	0,1 %
	Невідома - Відносний час утримання - 0,86	Не більше ніж 0,2%	<0,1 %
	Невідома - Відносний час утримання - 1,10	Не більше ніж 0,2%	<0,1 %
	Невідома - Відносний час утримання - 1,45	Не більше ніж 0,2%	<0,1 %
	Будь-яка окрема речовина, яка не була визначена	Не більше ніж 0,1%	<0,1 %
	Загальна кількість споріднених речовин	Не більше ніж 2,0%	0,4 %
Аналіз: хлорид бензалконію		90 - 110% рідинна хроматографія (рідинна хроматографія = 0,003%)	100%
Розподіл частинок за розмірами		Dv10 ≤ 2 мкм Dv50 ≤ 5 мкм Dv90 ≤ 9 мкм	1 мкм 3 мкм 7 мкм
pH		6,1 - 6,9	6,5
В'язкість		1 050 - 1 900 сантипуаз	1518 сантипуаз
Осмоляльність		250 - 300 мОсмо/кг	280 мОсмо/кг
Вага наповнення ¹		Не менше ніж 0,5 гр контейнери: не менше ніж 1,3 гр Не менше ніж 5 гр контейнери: не менше ніж 6,8 гр	Відповідає
Стерильність		Відповідає вимогам Фармакопеї США / Фармакопеї ЄС	Відповідає
¹ Вага наповнення не менше ніж 6,8 гр або не менше ніж 1,3 гр гарантує, що вага 5 гр або 0,5 гр відповідно буде доставлена з контейнера під час випуску.			
Цю партію було виготовлено та перевірено відповідно до положень Поточної Належної виробничої практики, 21 CFR (Кодексу федеральних правил), Частини 211. Наведені нижче підписи засвідчують, що це правдиве представлення прийнятного тестування лікарського засобу, проведеного Відділом контролю якості компанії “Bausch & Lomb, Inc.” («Бауш енд Ломб, Інк.»).			
Підготовка та затвердження документів			
Підготовлено/дата:		Перевірено/дата:	
/Підпис/ ----- 30.01.2026		/Підпис/ ----- 30.01.2026	
Аудитор із забезпечення якості виробництва Моніка Рівєро		Аудитор із забезпечення якості виробництва Райан Кілі	
Цей документ та інформація, що міститься в ньому, вважаються власністю компанії “Bausch & Lomb, Inc.” («Бауш енд Ломб, Інк.»), і не підлягають копіюванню, передачі або розголошенню третім особам.			

CU50307 специфікація [2020-08] - перевірено - Гейл Пасік (Gayle Pasik) - 28.02.2023

Сертифікат Відповідності

Продукт	ЛОТЕМАКС® (офтальмологічний гель лотепреднолу етабонату, 0,5%)			Об'єм наповнення	5 гр
Номер партії	509191	Дата виготовлення	05.01.26	Термін придатності	12/27
Номер продукту	CU50307	Ринок	Україна	Випущено, кількість	17712
Номер свідоцтва про реєстрацію		UA/18724/01/01	Ідентифікатор установи FDA	1000113778	УСНД 079587625

Цим засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю партію продукту було вироблено, в тому числі упаковка/маркування та контроль якості, на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики місцевого Регуляторного органу та зі специфікаціями у реєстраційному посвідченні на лікарський засіб країни-імпортера або досье специфікацій на досліджуваний лікарський засіб. Записи щодо обробки партії, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними Належній виробничій практиці.

Додаткові вимоги до сертифікату якості наведені у сертифікаті аналізу.
Тип упаковки: по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці

Підготовка та затвердження документа

Підготовлено /Дата:	Перевірено/Дата:
Підпис 30.01.2026	Підпис 30.01.2026
Аудитор із забезпечення якості виробництва Моніка Ріверо	Аудитор із забезпечення якості виробництва Райан Кілі

Цей документ та інформація, що міститься в ньому, вважаються власністю компанії "Bausch & Lomb, Inc" і не можуть бути скопійовано, передано або розкрито третім особам.

CU50307 специфікація [2020-08] - перевірено - Гейл Пасік (Gayle Pasik) - 28.02.2023