

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

вул. Кудрявська 10Г, м. Київ, Україна, 04053,
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0892 від 22.05.2026

Назва зразка: ДОРЗОТИМОЛ®, краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці.

Ресстраційний номер: 0303.26

Виробник: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

Номер серії: 17135

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 1245-2.0.1/2.3/2-26 від 16.02.2026 р.

Акт відбору зразка: № від 18.02.2026

Стап зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 19.02.2026

Дати виконання робіт: 03.03.2026 - 22.05.2026

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.ІА/14028/01/01, зміни

Показники	Методи випробувань	Вимоги НД	Результати
Опис	Згідно МКЯ.	Прозора безбарвна або майже безбарвна рідина	Відповідає
Об'єм, що витягається	Вміст упаковки	Не менше 5,0 мл	Відповідає
Осмоляльність	ДФУ/ Ph.Eur 2.2.35	242 - 323 мОсм/кг	277 мОсм/кг
pH	**ДФУ/ Ph.Eur 2.2.3	5,0 - 6,0	5,6
Ідентифікація	**ДФУ/ Ph.Eur 2.2.29	1. Ідентифікація дорзоламід. Час утримування піку дорзоламід на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримування піку дорзоламід на хроматограмі стандартного розчину. Спектр піку дорзоламід на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати спектру піку дорзоламід на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
	**ДФУ/ Ph.Eur 2.2.29	2. Ідентифікація тимолу. Час утримування піку тимолу на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку тимолу на хроматограмі стандартного розчину. Спектр піку тимолу на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати спектру піку тимолу на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає



Показники	Методи випробувань	Вимоги НД	Результати
Прозорість та ступінь опалісценції рідини	**ДФУ/ Ph.Eur 2.2.29	3. Ідентифікація бензалконію хлориду. Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Колір розчину	ДФУ/ Ph.Eur 2.2.1	Прозора	Відповідає
Упаковка	**ДФУ/ Ph.Eur 2.2.25	Не менш ніж 88%	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ.	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
	Згідно МКЯ.	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

** метод випробування, внесений в сферу акредитації ООВ

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0892 від 22.05.2026 підтверджує, що перевірений зразок ДОРЗОТИМОЛ®, краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці, № серії 17135, виробництва Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія відповідає вимогам МКЯ до р.п.UA/14028/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

Сертифікат аналізу стосується тільки отриманих і випробуваних зразків

Місця проведення лабораторної діяльності: 04053, м. Київ, вул. Кудрявська, 10-Г (зберігання зразків до і після випробувань); 04053, м. Київ, вул. Кудрявська, 8, літ. В (приймання, реєстрація, розподіл зразків для випробування, звітування про результати випробувань); 07354, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19 (проведення лабораторних випробувань)

Статус акредитації: ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" акредитована Національним агентством з акредитації України на випробування відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, атестат про акредитацію № 201509 від 18.02.2025 чинний до 08.02.2029

**Затверджено: Заступник
директора**

 **Ольга ГИСЯЧНА**

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0892 від 22.05.2026



Product name: **DORZOTYMOL®**
eye drops solution 5 ml in a dropper bottle
Назва лікарського засобу: **ДОРЗОТИМОЛ®**
краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці
Registration certificate in Ukraine: № UA/14028/01/01 validity is unlimited
Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/14028/01/01 термін дії необмежений
Strength/Activity: 5 ml of solution contains dorzolamide hydrochloride 0,11125 g, equivalent 0,10001 g dorzolamide, and timolol maleate 0,03416 g, equivalent 0,02499 g timolol
Сила дії/активність: 5 мл розчину містить дорзоламід гідрохлориду 0,11125 г, що еквівалентно 0,10001 г дорзоламиду, та тимололу малеату 0,03416 г, що еквівалентно 0,02499 г тимололу
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
Лікарська форма: краплі очні, розчин
Country - producer: Croatia
Країна - виробник: Хорватія
Country of destination: Ukraine
Країна призначення: Україна
Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія
Confirmation of GMP certificate: № 624/2025/C-1491-25 dtd. 26.09.2025
Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 624/2025/C-1491-25 від 26.09.2025
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: 17135

Batch size: 15.000

Seria: 17135

Розмір серії: 15.000

Date of manufacture: 10.2025.

Exp. date: 10.2027.

Дата виробництва: 10.2025.

Придатний до: 10.2027.

CERTIFICATE № 170000049879

СЕРТИФІКАТ № 170000049879

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	5.5 ml 5.5 мл
OSMOLALITY (Ph. Eur. 2.2.35.) ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ (Євр. Фарм. 2.2.35.)	242 – 323 mOsmol/kg 242 – 323 мОсмоль/кг	279 mOsmol/kg 279 мОсмоль/кг
pH (Ph. Eur. 2.2.3.) pH (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 • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

Dorzotymol eye drops solution 5 ml - 17135 - UA
Reference CoA: v5

1/3

03.12.25

the use of Dorzotymol eye drops 26.09.2025



(HPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗАЛКОНІЮ ХЛОРИДУ (ВЕРХ)	(90 – 110 % of the started amount (0,075 mg/ml)) 1 мл розчину повинен містити 0,0675 – 0,0825 мг бензалконію хлориду (90 – 110 % від заявленої кількості (0,075 мг/мл))	101.1 % 0.0758 мг/мл 101.1 %
ASSAY OF DORZOLAMIDE (HPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ДОРЗОЛАМІДУ (ВЕРХ)	1 ml of solution should contain 19,0 – 21,0 mg dorzolamide (95 – 105 % of the started amount (20,0 mg/ml)) 1 мл розчину повинен містити 19,0 – 21,0 мг дорзоламідру (95 – 105 % від заявленої кількості (20,0 мг/мл))	20.5 mg/ml 102.5 % 20.5 мг/мл 102.5 %
ASSAY OF TIMOLOL (HPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ТИМОЛОЛУ (ВЕРХ)	1 ml of solution should contain 4,75 – 5,25 mg timolol (95 – 105 % of the started amount (5,0 mg/ml)) 1 мл розчину повинен містити 4,75 – 5,25 мг тимололу (95 – 105 % від заявленої кількості (5,0 мг/мл))	5.07 mg/ml 101.4 % 5.07 мг/мл 101.4 %
VISCOSITY (In-house method) В'ЯЗКІСТЬ (Метод компанії)	50 – 120 mPa·s 50 – 120 мПа	98 mPa·s 98 мПа
CLARITY AND DEGREE OF OPALESCENCE OF LIQUIDS (Ph. Eur. 2.2.1.) ПРОЗОРИСТЬ І СТУПІНЬ ОПАЛЕСЦЕНЦІЇ РІДИН (Євр. Фарм. 2.2.1.)	Clear Прозора	Complies Відповідає
COLOUR OF THE SOLUTION (Ph. Eur. 2.2.25.) КОЛІР РОЗЧИНУ (Євр. Фарм. 2.2.25.)	Not less than 88% Не менше, ніж 88%	Complies Відповідає
STERILITY (Ph. Eur. 2.6.1.) СТЕРИЛЬНІСТЬ (Євр. Фарм. 2.6.1.)	Solution should be sterile. Розчин повинен бути стерильним.	Complies 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.

Date of release:	02.12.2025.	Stamp Печатка	Qualified Person Уповноважена особа	Mirna Šimičić
Дата випуску серії:			Signature Підпис	
Date of CoA signature:	03.12.2025.			
Дата підпису сертифіката:				

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

Dorzotymol eye drops solution 5 ml - 17135 - UA
Reference CoA: v5

3/3

03.12.25