

НАЦІОНАЛЬНА АКАДЕМІЯ
МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ
Державна установа «Інститут фармакології
та токсикології»

**Державна лабораторія з
контролю якості
лікарських засобів**

Україна, 03057, Київ, вул. Антона Цедіка, 14
Тел./факс: (044) 456-98-25

Свідцтво про атестацію Державної служби
України з лікарських засобів та контролю за
наркотиками

№ 573 дійсне до 07.06.2027

Сертифікат на систему управління якістю
ISO 9001

№ UA.80050.074 QMS-24

дійсний до 16.09.2027



NATIONAL ACADEMY OF MEDICAL
SCIENCES OF UKRAINE
State Institution «Institute of pharmacology
and toxicology»

**State Laboratory for
Quality Control
of Medicines**

14, Anton Tsedik str., 03057, Kyiv, Ukraine

Phone/fax: 380-44/ 456-98-25

Certificate of accreditation of State administration
of Ukraine on medicinal products
and drug control

№ 573 valid till 07.06.2027

Certificate for the quality management system
ISO 9001

No. UA.80050.074 QMS-24

valid till 16.09.2027

Висновок щодо якості № 15942 від 10.02.2026 р.

Назва препарату: Дорзопт Плюс, краплі очні, розчин, (20 мг/5 мг)/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній пачці

Реєстраційний номер: 15942

Виробництво: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

Номер серії: 2519273

Одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю «Вента.ЛТД»

Дата одержання: 29.01.26

Вид контролю: лабораторний контроль за направленням Держлікслужби України № 296-2.0.1/2.3/17-26 від 14.01.2026 р.

МКЯ, відповідно до якої проводиться випробування: МКЯ № UA/17872/01/01 (Наказ МОЗ України 1996 від 02.12.2024)

№	Показники	Вимоги МКЯ	Результати
1.	Опис	Прозорий, злегка в'язкий розчин, без механічних домішок	Відповідає
2.	Кольоровість розчину	Безбарвний розчин або не більше інтенсивно забарвлений, ніж стандартний розчин В ₈	Відповідає
3.	pH	5,0 – 5,8	5,8 Відповідає
4.	Об'єм наповнення	Мінімум 5 мл	5,09 мл Відповідає
5	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Дорзопт Плюс, краплі очні, розчин, (20 мг/5 мг)/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній пачці, серії 2519273, виробництва К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ № UA/17872/01/01 (Наказ МОЗ України 1996 від 02.12.2024).

Завідувач

**Державної лабораторії з контролю якості
лікарських засобів ДУ «ІФТ НАМНУ»
к. фарм. н.**



Олена КОЛЯДИЧ

Уповноважена особа відповідальна за якість: Лариса БАКАЛ



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.03.2026

№ 67047/26/04

ДОРЗОПТ ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17872/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2519273**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3080

Виробник

К.Т.Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 **29.12.2025 № 03-01/3120/3.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна установа "Інститут фармакології та токсикології" НАМН України (м. Київ, вул.
Антоня Цедіка, 14)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.02.2026 № 15942

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.

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Я.А. Драган

(ініціали та прізвище)



Cod formular Form code: AC-Pelib-6_F12 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE

Nr. No.¹: V1

Produs² Product

Concentratie/actiune Strength /potency

Cod intern³ Internal code

Tara importatoare⁴ Importing country

DAPP⁵ MAH

Autorizatie de punere pe piata nr. / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr.⁶

Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.

Serie⁷ Batch No.

Data de fabricatie⁸ Manufacturing date

Data de expirare⁹ Expiry date

Cantitate totala certificata/ eliberata¹⁰ Quantity certified/ released

Cantitate pentru vanzare/distributie¹¹ Quantity for sale/distribution

Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate Address of authorized manufacturing and control sites

Autorizatie de Fabricatie nr. Manufacturing

Authorisation Licence No. pentru locurile de fabricatie si control for the manufacturing and control sites

Certificat(e) GMP nr.¹² pentru locurile de fabricatie si control GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites

Certificat de analiza Nr./data atasat¹³ Certificate of analysis No./date attached

Comentarii /Observatii/ Deviatii¹⁴ Comments / Remarks/ Deviations

Dorzopt Plus picături oftalmice, soluție 20 mg/ml + 5 mg/ml, 5 ml in flacon cu dop picurător Nr. 1, Dorzopt Plus eye drops, solution 20 mg/ml + 5 mg/ml, 5 ml in a bottle with dropper No. 1

Clorhidrat de dorzolamidă 22.26 mg echivalent la dorzolamidă 20 mg + maleat de timolol 6.84 mg echivalent la timolol 5 mg / Dorzolamide Hydrochloride 22.26 mg equivalent to dorzolamide 20 mg + timolol maleate 6.84 mg equivalent to timolol 5 mg

345543900

UCRAINA UKRAINE

S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania

UA/17872/01/01

2519273

10.2025

10.2028

5002

5000

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100, Romania - clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2

1F

018/2025/RO

9273/ 03.12.2025

Prin prezenta certific că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Toate etapele de fabricație ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea și controlul calității au fost efectuate la locul (locurile) menționat (e) în deplină conformitate cu cerințele BPFale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU [when within the EU] and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata ¹⁵ This batch was certified and released for the market	X
Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o alta persoana calificata ¹⁶ This batch of product is certified for release by another qualified person	

Numele persoanei calificate Qualified Person name

Data emiterii Issue date:

Semnatura Signature

Cristina Mihai

04.12.2025



СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**

Продукт:

Сила дії/активність

Внутрішній код:

Країна імпортер:

Власник РП:

Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні
призначення №:

Серія:

Дата виробництва:

Придатний до:

Загальна сертифікована/випущена кількість

Кількість для продажу/дистрибуції:

Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:

**Дорзопт Плюс, краплі очні, розчин
20 мг/мл + 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-
крапельниці №1**

20 мг дорзоламиду у вигляді 22,26 мг
дорзоламиду гідрохлориду + 5 мг тимололу
у вигляді 6,84 мг тимололу малеату

345543900

УКРАЇНА

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

UA/17872/01/01

2519273

10.2025

10.2028

5002

5000

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100,
округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і
Ромфарм 2

Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та
контролю:

1F

Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та
контролю:

018/2025/RO

Сертифікат Якості №/дата додається:

9273/ 03.12.2025

Коментарі / Примітки / Відхилення

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

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа:

Дата випуску:

Підпис:

Кристина Михай

04.12.2025



Certificate of analysis for finished product no. 9273 Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9273			Form code/Код документа: CC-F-139	
Product Препарат		Dorzopt Plus, eye drops solution, (20 mg/5 mg)/ml (5 ml in a bottle with dropper, one bottle in a carton box) Дорзопт Плюс, краплі очні, розчин, (20 мг/5 мг)/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній пачці		
Internal code Внутрішній код		345543900		
Manufacturing batch Серія		2519273		
Manufacturing date Дата виробництва		10.2025		
Expiry date Придатний до		10.2028		
№	Characteristics Характеристики	Control methods Методи контролю	Acceptance limits Допустимі межі	Results Результати
1.	Appearance Опис	Ph. Eur. 2.2.1 Європ. Фарм. 2.2.1	Clear, slightly viscous solution, practically free of mechanical impurities Прозорий, злегка в'язкий розчин без механічних домішок	Complies Відповідає
2.	Colour Кольоровість розчину	Ph. Eur. 2.2.2 Європ. Фарм. 2.2.2	Colourless solution or not more intensely coloured than reference solution B ₈ Безбарвний розчин або не більше інтенсивно забарвлений, ніж стандартний розчин B ₈	Complies Відповідає
3.	pH	Ph. Eur.2.2.3 Європ. Фарм. 2.2.3	5,0 -5,8	5,3
4.	Osmolality, mOsmol/kg Осмоляльність, мОсмоль/кг	Ph. Eur.2.2.3 Європ. Фарм. 2.2.3	270 - 340	310
5.	Relative density Відносна густина	Ph. Eur 2.2.5 Європ. Фарм. 2.2.5	1,010 – 1,030	1,013
6.	Filling volume, ml Об'єм наповнення, мл	By mass За вагою	Minimum 5 Мінімум 5	Complies Відповідає
7.	Identification dorzolamide Ідентифікація дорзоламід	HPLC method метод ВЕРХ	$t_{R,Test} \in (t_{R,Ref} \pm 0.2)$ minutes $t_{R,test} (t_{R,ref} \pm 0,2)$ хвилин	Complies Відповідає
			Similar spectra for dorzolamide peak in the chromatograms corresponding to Test solution and to Reference solution Аналогічні спектри для піку дорзоламід на хроматограмах	

Certificate of analysis for finished product no. 9273 Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9273			Form code/Код документа: CC-F-139	
Product Препарат		Dorzopt Plus, eye drops solution, (20 mg/5 mg)/ml (5 ml in a bottle with dropper, one bottle in a carton box) Дорзопт Плюс, краплі очні, розчин, (20 мг/5 мг)/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній пачці		
Internal code Внутрішній код		345543900		
Manufacturing batch Серія		2519273		
Manufacturing date Дата виробництва		10.2025		
Expiry date Придатний до		10.2028		
			випробуваного розчину та стандартного розчину	
8.	Assay dorzolamide, mg/ml Кількісне визначення дорзоламід, мг/мл	HPLC method метод ВЕРХ	19.0 - 21.0	19,4
9.	Identification timolol Ідентифікація тимололу	HPLC method метод ВЕРХ	$t_{R,Test} \in (t_{R,Ref} \pm 0.2)$ minutes $t_{R,test} \in (t_{R,ref} \pm 0,2)$ хвилин	Complies Відповідає
10	Assay timolol, mg/ml Кількісне визначення тимололу, мг/мл	HPLC method метод ВЕРХ	4.75 - 5.25	5,08
11	Identification benzalkonium chloride Ідентифікація бензалконію хлориду	HPLC method метод ВЕРХ	$t^1_{R,Test} \in (t^1_{R,Ref} \pm 0.2)$ minutes $t^1_{R,test} \in (t^1_{R,ref} \pm 0.2)$ хвилин $t^2_{R,Test} \in (t^2_{R,Ref} \pm 0.2)$ minutes $t^2_{R,test} \in (t^2_{R,ref} \pm 0.2)$ хвилин	Complies Відповідає
12	Assay benzalkonium chloride, mg/ml Кількісне визначення бензалконію хлориду, мг/мл	HPLC method метод ВЕРХ	0.0675 – 0.0825	0,0770
13	Related substances-dorzolamide, % Сторонні домішки дорзоламід, % - cis- dorzolamide цис-дорзоламід - any other individual impurity будь-які індивідуальні домішки	HPLC method метод ВЕРХ	$\leq 1,0$ $\leq 0,5$	0,05 <DL Нижче межі ігнорування



Certificate of analysis for finished product no. 9273 <i>Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9273</i>		Form code/Код документа: CC-F-139	
Product <i>Препарат</i>		Dorzopt Plus, eye drops solution, (20 mg/5 mg)/ml (5 ml in a bottle with dropper, one bottle in a carton box) <i>Дорзопт Плюс, краплі очні, розчин, (20 мг/5 мг)/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній пачці</i>	
Internal code <i>Внутрішній код</i>		345543900	
Manufacturing batch <i>Серія</i>		2519273	
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>		10.2025	
Expiry date <i>Придатний до</i>		10.2028	
	- total impurities <i>сума домішок</i>		≤ 1,5 0,11
14	Related substances – timolol, % <i>Сторонні домішки тимололу, %</i> - individual impurities <i>індивідуальні домішки</i> - Not more than two individual impurities <i>Не більше двох індивідуальних домішок</i> - total impurities <i>сума домішок</i>	HPLC method <i>метод ВЕРХ</i>	≤ 0,4 More than 0.2 but not more than 0.4 <i>Більше 0,2, але не більше 0,4</i> 0,23 ≤ 1,0 0,27
15	Sterility <i>Стерильність</i>	Ph. Eur. 2.6.1 <i>Європ. Фарм. 2.6.1</i>	Sterile <i>Стерильний</i> Sterile <i>Стерильний</i>
Finished product complies to specification requirements AC-SPF-dorzolamidatimolol-2(ua) <i>Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-dorzolamidatimolol-2(ua)</i>			
Quality Control Director <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofatu Raluca <i>Лорофету Ралука</i>	03.12.2025

