

Логотип компанії
Сертифікат якості № 2589/2020
РОЗАКОМ, краплі очні, розчин 20 мг/мл + 5 мг/мл

Країна виробник: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/14401/01/01 дійсне до: необмежений
 Сила дії/активність: дорзоламід 20 мг у формі дорзоламід гідрохлориду 22,26 мг та тимололу 5 мг у формі тимололу малеату 6,83 мг
 Лікарська форма.: краплі очні, розчин
 Тип та розмір упаковки: № 1 (по 5 мл у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці)
 Серія: 001044
 Кількість упаковок в серії: 27 880 уп.
 Дата виробництва: 04/2020
 Строк придатності.: 04/2022
 Виробник лікарського засобу, окрім випуску серії:
 Дільниця: Рафарм АТ
 Адреса: Тезі Поусі Кеатеі Агіоу Лоука, Паянія Аттікі, ТК 19002, ТО 37, Греція
 Сертифікат GMP: № 82820/2-7-2018
 Виробнича ліцензія : 0000000066/18/2
 Виробник лікарського засобу, випуск серії:
 Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
 Сертифікат GMP: № 1WPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14
 Номер ліцензії: 204/0039/15
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/14401/01/01

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
1. Опис	Злегка опалесцентний, майже безбарвний, ледь в'язкий розчин.	Відповідає
	Кольоровість: не має перевищувати еталон В ₃ .	Відповідає
	Опалесценція: не має перевищувати еталонну суспензію І.	Відповідає
2. В'язкість	65 – 135 сП	101 сП
3. рН	5,0 – 6,0	5,2
4. Об'єм наповнення	5,0 – 5,3 мл	5,2 мл
5. Осмоляльність	240 – 325 мосмоль/кг	264 мосмоль/кг
6. Об'єм краплі	29-33µл	31µл
7. Ідентифікація	Дорзоламід гідрохлорид:	
	ВЕРХ	Відповідає
	ТІЦХ	Відповідає
	Тимололу малеат:	
	ВЕРХ	Відповідає
	ТІЦХ	Відповідає
Бензалконію хлорид:		
ВЕРХ	Відповідає	
8. Частки	Максимум 50 часток/мл ≥ 10 мкм	3
	Максимум 5 часток/мл ≥ 25 мкм	1
9. Супровідні домішки	<u>Домішки Дорзоламід:</u> Домішка В: ≤ 1,1 % Домішка D: ≤ 0,2 % Будь-який інший вторинний пік ≤ 0,2 % Сума усіх вторинних піків ≤ 1,3 %	НМВ НВ НВ НВ

Реквізити компанії

Р.А. № 2634 від 28.09.2020



Логотип компанії
Сертифікат якості № 2589/2020
РОЗАКОМ, краплі очні, розчин 20 мг/мл + 5 мг/мл

Країна виробник: Польща

Ресстраційне свідоцтво №: UA/14401/01/01

дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: дорзоламід 20 мг у формі дорзоламід у гідрохлориду 22,26 мг та тимололу 5 мг у формі тимололу малеату 6,83 мг

Лікарська форма: краплі очні, розчин

Тип та розмір упаковки: № 1 (по 5 мл у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці)

Серія: 001044

Кількість упаковок в серії: 27 880 уп.

Дата виробництва: 04/2020

Строк придатності: 04/2022

	<u>Домішки Тимололу:</u>	
	Домішка В. D. G ≤ 0.4 % (кожна)	НВ
	Будь-який інший вторинний пік ≤ 0.2 %	НВ
	Сума усіх вторинних піків $\leq 0,5$ %	НВ
10. Кількісне визначення	Дорзоламід: 19 – 21 мг / мл (95% - 105% від заявленої кількості Дорзоламід у)	101,7 %
	Тимолол: 4.75 - 5,25 мг / мл (від 95% до 105% від заявленої кількості Тимололу)	101,5 %
11. Кількісне визначення бензалконію хлориду	95,0 % - 110,0 % від заявленої кількості бензалконію хлориду	98,0 %
12. Стерильність	Мас бути стерильним	Стерильне
13. Втрата води*	-	-
14. Ефективність антимікробних консервантів*	-	-
15. Мікробіологічна чистота* (після першого використання)	-	-

*мікробіологічна чистота, втрата води та ефективність антимікробних консервантів не виконуються при рутинному дослідженні, а тільки під час дослідження на стабільність.

НВМ - нижче межі виявлення

НВ – не виявлено

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Ресстраційного Повідчення № UA/14401/01/01

Коментарі: немає.

Заява про сертифікацію. Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, що був виданий місцевим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та визнані у відповідності вимогам GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Підпис особи відповідальної за випуск серії: Камила Трафальська (Відповідальна Особа)

Дата випуску: 24-07-2020

ЕКСПЕРТ ЗЕД
 КАЛАШНИК О. П.
 ПРЕДСТАВНИЦТВО
 АДАМЕД ФАРМА С. А.

Реквізити компанії



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.10.2020

№ 51224/20/10

РОЗАКОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14401/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **001044**

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

Виробник

АТ «Адамед Фарма», Польща

(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 **30.09.2020 № 3261/1.**

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)