



21

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

04.03.2021

№ 9932/21/26П

ДОРЗОПТИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14472/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **01YN0820**

Кількість введеного лікарського засобу 1600

Виробник

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598

(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 04.03.2021 № 696/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





АО Варшавский Фармацевтический Завод Польша
ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, ПОЛЬША
Регистр предпринимателей / Районный Суд для столичного города Варшавы в Варшаве. XII Хозяйственный Отдел Государственного Судебного Регистра.
Уставный фонд: 230 000 000 PLN. Сформированный капитал: 230 000 000 PLN
Статистический идентификационный номер: 000043937

Медицинский отдел: + 48 22 691 35 65
Отдел продаж: + 48 22 691 36 42

NIP: 525-000-04-31

KRS: 0000147193

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 475 5395

Наименование продукции: ДОРЗОПТИК, краплі очні, розчин, 20 мг/мл
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: № UA/14472/01/01
Сила действия/активность: 1мл розчину містить: 20мг дорзоламід у вигляді дорзоламід гідрохлориду
Лекарственная форма: краплі очні, розчин, 20 мг/мл
Размер и тип упаковки: по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Номер серии: 01YN0820
Размер серии: 35584 уп.
Дата производства: 08.2020
Дата окончания срока годности: 08.2022
Наименование, местонахождение производства: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ,
вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша
Номер лицензии: 109/0102/15
Сертификат соответствия GMP: IWZJ.405.109.2018.ER.1WTC/0102_02_01/202

Определение	Требования при выпуске	Результат испытания
Описание Визуальная оценка	прозрачная, бесцветная, вязкая жидкость	прозрачная, бесцветная, вязкая жидкость
Содержание жидкости во флаконе Метод компании	≥ 5,0 мл	отвечает требованиям
Механические включения, Видимые частицы	отсутствие	отвечает требованиям
Прозрачность раствора	прозрачная	отвечает требованиям
Цветность раствора	раствор должен быть бесцветным	отвечает требованиям
pH раствора	5,0 - 6,0	5,5
Вязкость (20 °C)	75 - 160 мПа·с	98 мПа·с
Осмоляльность	270 - 310 мОсм/кг	270 мОсм/кг
Идентификация дорзоламида - ВЭЖХ - ТСХ	время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика дорзоламида на хроматограмме стандартного раствора; на полученной хроматограмме Rf основного пятна испытуемого раствора дорзоламида должно соответствовать Rf пятна стандартного раствора дорзоламида	доказано доказано
Идентификация бензалкония хлорида (цветная реакция)	слой хлороформа приобретает светло-голубой цвет	доказано
Идентификация ионов цитрата (цветная реакция)	развивается желтое окрашивание, переходящее в слабо-красный цвет	доказано
Посторонние примеси (ВЭЖХ) - примесь В - любая другая единичная примесь - сумма примесей	≤ 0,3% ≤ 0,3% ≤ 0,6%	не обнаружено < 0,1% (предел пропуска) < 0,1% (предел пропуска)
Количественное определение дорзоламида по отношению к заявленному содержанию 20 мг/мл (ВЭЖХ)	95,0% - 105,0%	99,3%
Количественное определение бензалкония хлорида в процентах от указанного на этикетке 0,075 мг/мл (потенциометрическое титрование)	90,0% - 110,0%	103,6%
Стерильность	препарат должен быть стерильным	препарат стерилен

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям:
SR/14005/17/UA UA/14472/01/01 (с изменениями № 673 от 18.03.2020 г.)

Дата оформления сертификата: 17.09.2020

Утвердил:
Руководитель отдела контроля качества
(Quality Control Manager)



вх СИ №1145
22.03.21 ТР

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 475 5395

Наименование продукции: **ДОРЗОПТИК**, краплі очні, розчин, 20 мг/мл
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: № UA/14472/01/01
Сила действия/активность 1мл розчину містить: 20мг дорзоламід у вигляді дорзоламід гідрохлориду
Лекарственная форма: краплі очні, розчин, 20 мг/мл
Размер и тип упаковки: по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Номер серии: **01YN0820**
Размер серии: 35584 уп.
Дата производства: 08.2020
Дата окончания срока годности: **08.2022**
Наименование, местонахождение производства: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ,
вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша
Номер лицензии: 109/0102/15
Сертификат соответствия GMP: IWZJ.405.109.2018.ER.IWTC/0102_02_01/202

Данным я подтверждаю, что выше указанная информация является достоверной и точной.
Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье.
Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

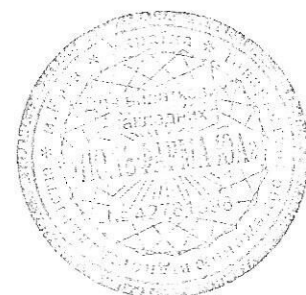
Я подтверждаю факт, что серия была выпущена в оборот

Дата подписи: 17.09.2020

**Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)**

Ірина Зуківська (ІП)


Ірина Зуківська





21

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

04.03.2021

№ 9932/21/26П

ДОРЗОПТИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14472/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **01YN0820**

Кількість введеного лікарського засобу 1600

Виробник

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598

(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 04.03.2021 № 696/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





АО Варшавский Фармацевтический Завод Польша
ул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, ПОЛЬША
Регистр предпринимателей / Районный Суд для столичного города Варшавы в Варшаве. XII Хозяйственный Отдел Государственного Судебного Регистра.
Уставный фонд: 230 000 000 PLN. Сформированный капитал: 230 000 000 PLN
Статистический идентификационный номер: 000043937

Медицинский отдел: + 48 22 691 35 65
Отдел продаж: + 48 22 691 36 42

NIP: 525-000-04-31

KRS: 0000147193

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 475 5395

Наименование продукции: ДОРЗОПТИК, краплі очні, розчин, 20 мг/мл
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: № UA/14472/01/01
Сила действия/активность: 1мл розчину містить: 20мг дорзоламід у вигляді дорзоламід гідрохлориду
Лекарственная форма: краплі очні, розчин, 20 мг/мл
Размер и тип упаковки: по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Номер серии: 01YN0820
Размер серии: 35584 уп.
Дата производства: 08.2020
Дата окончания срока годности: 08.2022
Наименование, местонахождение производства: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ,
вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша
Номер лицензии: 109/0102/15
Сертификат соответствия GMP: IWZJ.405.109.2018.ER.1WTC/0102_02_01/202

Определение	Требования при выпуске	Результат испытания
Описание Визуальная оценка	прозрачная, бесцветная, вязкая жидкость	прозрачная, бесцветная, вязкая жидкость
Содержание жидкости во флаконе Метод компании	≥ 5,0 мл	отвечает требованиям
Механические включения, Видимые частицы	отсутствие	отвечает требованиям
Прозрачность раствора	прозрачная	отвечает требованиям
Цветность раствора	раствор должен быть бесцветным	отвечает требованиям
pH раствора	5,0 - 6,0	5,5
Вязкость (20 °C)	75 - 160 мПа·с	98 мПа·с
Осмоляльность	270 - 310 мОсм/кг	270 мОсм/кг
Идентификация дорзоламида - ВЭЖХ - ТСХ	время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика дорзоламида на хроматограмме стандартного раствора; на полученной хроматограмме Rf основного пятна испытуемого раствора дорзоламида должно соответствовать Rf пятна стандартного раствора дорзоламида	доказано доказано
Идентификация бензалкония хлорида (цветная реакция)	слой хлороформа приобретает светло-голубой цвет	доказано
Идентификация ионов цитрата (цветная реакция)	развивается желтое окрашивание, переходящее в слабо-красный цвет	доказано
Посторонние примеси (ВЭЖХ) - примесь В - любая другая единичная примесь - сумма примесей	≤ 0,3% ≤ 0,3% ≤ 0,6%	не обнаружено < 0,1% (предел пропуска) < 0,1% (предел пропуска)
Количественное определение дорзоламида по отношению к заявленному содержанию 20 мг/мл (ВЭЖХ)	95,0% - 105,0%	99,3%
Количественное определение бензалкония хлорида в процентах от указанного на этикетке 0,075 мг/мл (потенциометрическое титрование)	90,0% - 110,0%	103,6%
Стерильность	препарат должен быть стерильным	препарат стерилен

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям:
SR/14005/17/UA UA/14472/01/01 (с изменениями № 673 от 18.03.2020 г.)

Дата оформления сертификата: 17.09.2020

Утвердил:
Руководитель отдела контроля качества
(Quality Control Manager)



вх СИ №1145
22.03.21 ТР

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 475 5395

Наименование продукции: **ДОРЗОПТИК**, краплі очні, розчин, 20 мг/мл
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: № UA/14472/01/01
Сила действия/активность 1мл розчину містить: 20мг дорзоламід у вигляді дорзоламід гідрохлориду
Лекарственная форма: краплі очні, розчин, 20 мг/мл
Размер и тип упаковки: по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Номер серии: **01YN0820**
Размер серии: 35584 уп.
Дата производства: 08.2020
Дата окончания срока годности: **08.2022**
Наименование, местонахождение производства: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ,
вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша
Номер лицензии: 109/0102/15
Сертификат соответствия GMP: IWZJ.405.109.2018.ER.IWTC/0102_02_01/202

Данным я подтверждаю, что выше указанная информация является достоверной и точной.
Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье.
Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

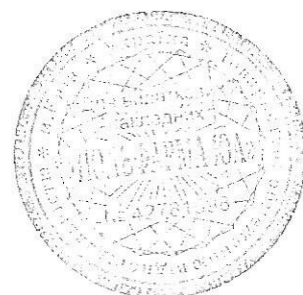
Я подтверждаю факт, что серия была выпущена в оборот

Дата подписи: 17.09.2020

**Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)**

Ірина Зуквіткова (ІП)


Ірина Зуквіткова



18



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2020

№ 18913/20/26

ДОРЗОПТИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14472/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.07.2020

Серія лікарського засобу № **01YN0120** Кількість ввезеного лікарського засобу 7680

Виробник Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598
(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 06.04.2020 № 1055/2.

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

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 475 4981

Наименование продукции: **ДОРЗОПТИК**, краплі очні, розчин, 20 мг/мл
 Страна-производитель: Польша
 Номер регистрационного свидетельства: № UA/14472/01/01
 Сила действия/активность 1мл розчину містить: 20мг дорзоламід у вигляді дорзоламід гідрохлориду
 Лекарственная форма: краплі очні, розчин, 20 мг/мл
 Размер и тип упаковки: по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Номер серии: 01YN0120
 Размер серии: 34816 уп.
 Дата производства: 01.2020
 Дата окончания срока годности: 01.2022
 Наименование, местонахождение производителя: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша
 Номер лицензий: 109/0102/15
 Сертификат соответствия GMP: IWZJ.405.109.2018.ER.IWTC/0102_02_01/202

Определения	Требования при выпуске	Результат испытания
Описание Визуальная оценка	прозрачная, бесцветная, вязкая жидкость	прозрачная, бесцветная, вязкая жидкость
Содержание жидкости во флаконе	> 5,0 мл	отвечает требованиям
Механические включения, Видимые частицы	отсутствие	отвечает требованиям
Призрачность раствора	прозрачная	отвечает требованиям
Цветность раствора	раствор должен быть бесцветным	отвечает требованиям
pH раствора	5,0 - 6,0	5,5
Вязкость (20 °C)	75 - 160 мПа·с	104 мПа·с
Осмоляльность	270 - 310 мОсм/кг	272 мОсм/кг
Идентификация дорзоламид - ВЭЖХ	время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика дорзоламид на хроматограмме стандартного раствора; на полученной хроматограмме Rf основного пика испытуемого раствора дорзоламид должно соответствовать Rf пика стандартного раствора дорзоламид	доказано
- ТСХ		доказано
Идентификация бензалкония хлорида (цветная реакция)	слей хлороформа приобретает светло-голубой цвет	доказано
Идентификация иона цитрата (цветная реакция)	развивается желтое окрашивание, переходящее в слабо-красный цвет	доказано
Посторонние примеси (ВЭЖХ) - примесь В	≤ 0,3%	не обнаружено
- любая другая единичная примесь	≤ 0,3%	< 0,1% (предел пропускания)
- сумма примесей	≤ 0,6%	< 0,1% (предел пропускания)
Количественное определение дорзоламид по отношению к заявленному содержанию 20 мг/мл (ВЭЖХ)	95,0% - 105,0%	100,2%
Количественное определение бензалкония хлорида в процентах от указанного на этикетке 0,075 мг/мл (потенциометрическое титрование)	90,0% - 110,0%	104,7%
Стерильность	препарат должен быть стерильным	препарат стерилен

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям:
 SR/14005/17/UA UA/14472/01/01 (с изменениями № 1479 от 10.08.2018 г.)

Дата оформления сертификата: 28.02.2020

Утвердил:
 Руководитель отдела контроля качества
 (Quality Control Manager)

ELIZBIETA IWANIUK
 ELIZBIETA IWANIUK

Всього 10 штук от 10.01.2020

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 475 4981

Наименование продукции: ДОРЗОПТИК, краплі очні, розчин, 20 мг/мл
Страна-производитель: Польша
Номер регистрационного свидетельства: № UA/14472/01/01
Сила действия/активность: 1мл розчину містить: 20мг дорзоламід у вигляді дорзоламід гідрохлориду
Лекарственная форма: краплі очні, розчин, 20 мг/мл
Размер и тип упаковки: по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Номер серии: 01YN0120
Размер серии: 34816 уп.
Дата производства: 01.2020
Дата окончания срока годности: 01.2022
Наименование, местонахождение производства: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ,
вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша
Номер лицензии: 109/0102/15
Сертификат соответствия GMP: IWZJ.405.109.2018.ER.IWTC/0102_02_01/202

Данным я подтверждаю, что выше указанная информация является достоверной и точной.
Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье.
Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.


Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Я подтверждаю факт, что серия была выпущена в оборот

Дата подписи: 28.02.2020

**Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)**

Osoba Wykwalifikowana (QP)


Anna Górnicka