



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

пр.в. Сметличесь Найді, 3, м.Київ, 02099, тел./факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.kyiv@ls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37078774

ВІСПОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.11.2024

№ 59690/24/10

ОПІЛІ

(називання лікарського засобу з ідентифікаційним посвідченням)

очні краплі, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з дозувальним пристроєм по 1 флакону в картонній коробі

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18295/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.09.2025

Серія лікарського засобу № 185542

Кількість ввезеного лікарського засобу 720

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(власник законних виробничих лікарського засобу, згідно з документами)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Ідент. код: 21642228

(наведення та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, на підставі якого особа - підприємство, її власник або власники та реєстраційний номер обліку з картки податків податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.11.2024 № 3565/6.

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

В.о. голови державної служби
з лікарських засобів та контролю за наркотиками



(підпис)

Олена ЄРХОМЕНКО

(підписати за потреби)



Product name:

OPTIN

Назва лікарського засобу:

eye drops, solution 0,5 mg/ml 10 ml in a bottle with a metering device

ОПТИН

Registration certificate in Ukraine:

с-ні краплі, розчин 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозувальним пристроєм

Регістраційне посвідчення в

№ UA/18292/01/01 dtd. 04.09.2020

Україні:

№ UA/18292/01/01 з д. 04.09.2020

Strength/Activity:

1 ml contains tetrahydrozoline hydrochloride 0,5 mg

Сила дії/активність

1 мл містить тетрагідрозоліну гідрохлориду 0,5 мг

The size and type of packaging:

10 ml in a bottle with a metering device, 1 bottle in a cardboard box

Розмір - аж., пакування:

по 10 мл у флаконі з дозувальним пристроєм, по 1 флакону в картонній коробці

The dosage form:

eye drops, solution

Лікарська форма:

с-ні краплі, розчин

Country of producer:

Croatia

Country of destination:

Ukraine

Країна виробника:

Хорватія

Країна призначення:

Україна

Manufacturer & Quality control:

Jadran Galenski Laboratorij d.o.o. Švilca 20, 51000 Rijeka, Croatia

Виробник та контроль якості:

Ядран Галенські Лабораторії д.о.о. Шилча 20, 51000 Рієка, Хорватія

Specification of GMP certificate:

№ 485/0124/01 dtd. 21.06.2024

Видозови відповідності вироб-

№ 485/0124/01 з д. 21.06.2024

ництва вимогам GMP:

Manufacturer's license:

UPP-520-01/13 dtd. 09 dtd. 17.05.2022

Ліцензія на виробництво:

UPP-520-01/13-03/19 dtd. 17.05.2022

Batch: 185542

Batch size: 11.315

Serial: 185542

Размір серії: 11.315

Date of manufacture: 06.2024.

Exp. date: 06.2027.

Дата виробництва: 06.2024.

Придатний до: 06.2027.

CERTIFICATE № 170000040105

СЕРТИФІКАТ № 170000040105

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE (Visual) ОПИС (Візуальний)	A clear, colorless solution. Прозорий безбарвний розчин.	Complies Відповідає
CLARITY OF SOLUTION (Ph. Eur. 2.2.1.) ПРОЗОРІСТЬ РОЗЧИНУ (Євр. Фарм. 2.2.1.)	The solution is clear. Прозорий розчин.	Complies Відповідає
COLOR OF SOLUTION (Ph. Eur. 2.2.2.) СТІПІнь ЗАБАРВЛЕННЯ (Євр. Фарм. 2.2.2.)	The solution is colorless. Безбарвний розчин.	Complies Відповідає
pH (Ph. Eur. 2.2.3.1.) pH (Євр. Фарм. 2.2.3.)	5,2 - 6,5 5,2 - 6,5	6,4 6,4
CALCULATED (Ph. Eur. 2.2.35.) РАХУНКОВАНІСТЬ (Євр. Фарм. 2.2.35.)	0,260 - 0,306 Osmol/kg 0,260 - 0,306 Осмоль/кг	0,276 Osmol/kg 0,276 Осмоль/кг

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.o.o. • 51000 RIJKA • Švilca 20 • CROATIA • +385 91 670 700 • info@jgl.hr

Optin eye drops solution 0,5 mg/ml 10 ml in a bottle with a metering device

1/2

Registration certificate

0100000

Procedura 51207 Rep. Belorusiya



IDENTIFICATION OF TETRIZOLINE

HYDROCHLORIDE

(LC with CAD selection)

Retention time of the characteristic peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the tetrizoline peak in the chromatogram of the reference solution.

Complies

The UV spectrum of the characteristic peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the UV spectrum of the tetrizoline peak in the chromatogram of the reference solution.

Complies

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТЕТРИЗОЛІНУ

ГІДРОХЛОРИДУ

(РХ з CAD-детектором)

Час утримування характеристичного піка на хроматограмі випробуваного розчину в дорівнює часу утримування піка тетризоліну на хроматограмі розчину порівняння.

Відповідає

Спектр характеристичного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піка тетризоліну на хроматограмі розчину порівняння.

Відповідає

ASSAY OF TETRIZOLINE

HYDROCHLORIDE

(LC)

[95.0 – 105.0%]

98.6 %

КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ

ТЕТРИЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ

(РХ)

0.475 – 0.525 mg/ml

0.493 mg/ml

RELATED SUBSTANCES (LC)

Impurity C

Not more than 0.5 %

<0.1 %

Impurity D

Not more than 0.5 %

<0.1 %

Any other impurity

Not more than 0.5 %

<0.1 %

Total impurities

Not more than 1.0 %

<0.1 %

СПОРІДНЕНІ СПОЇВКИ (РХ)

Допілок С

Не більше ніж 0,5 %

<0.1 %

Допілок D

Не більше ніж 0,5 %

<0.1 %

Будь-яка інша домішка

Не більше ніж 0,5 %

<0.1 %

Загальна кількість домішок

Не більше ніж 1,0 %

<0.1 %

MEAN DROP WEIGHT

(n = 100)

0.037 – 0.043 g/drop

0.042 g/drop

СЕРЕДНЯ ВАГА КРАПЛІ

(Метод помпіння)

0.037 – 0.043 g/drop

0.042 g/drop

STERILITY

(Ph. Eur. 2.6.1.)

The solution is sterile

Complies

СТЕРИЛЬНІСТЬ

(Евр. Фарм. 2.6.1.)

Розчин має бути стерильним.

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 strict 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 чаксідую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на всіх заявлених ділянках у повній відповідності з вимогами GMP, повномовними м. дозволу регул. органів, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва пакування та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Stamp
Печетка

Qualified Person
Valentyna Stylic
Валентина Стил

Signature
Підпис

Date of release:

Дата випуску партії:

Date of completion:

Дата підпису сертифіката:

ДОВІДА СЕРТИФІКАЦІЇ ВІДПОВІДНОСТІ ДО ГДП: ПОВІДА СЕРТИФІКАЦІЇ ВІДПОВІДНОСТІ ДО ГДП: ПОВІДА СЕРТИФІКАЦІЇ ВІДПОВІДНОСТІ ДО ГДП

Сторінка 1 з 1
Відповідно до вимог ДСТУ 100:1-1855-10
Відповідно до вимог ДСТУ 100:1-1855-10