



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 введеного в Україну лікарського засобу

09.04.2020

№ 20365/20/26П

НОРМАТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі очні, розчин 0,5% по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7691/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 20.03.2020

Серія лікарського засобу № 2000519

Кількість введеного лікарського засобу 55601

Виробник

Е.І.П.І.Ко., Єгипет

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201

(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 20.03.2020 № 849/1.

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)





EGYPTIAN INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES CO.
Research, Development and Quality Sector



Месторасположение: Тенс ов Рамадан Сити, Первая Промышленная Зона, В1, а/я 149 Тенс, Египет
Произведено Е.И.П.И.Ко.
Лицензия: 00014/2014 № FM-LPM-02

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №290119

Название продукта:
Лекарственная форма,
тип и размер упаковки:

НОРМАТИН

капли глазные, раствор 0,5 %, по 5 мл во флаконе-
капельнице, 1 флакон вместе с инструкцией по
медицинскому применению в картонной коробке
Тимолола малеат 6,83 мг, что эквивалентно тимолола 5,00 мг

Сила действия / активность:
Сертификат о регистрации:
№ серии:
Размер серии:
Дата производства:
Срок годности, до:

UA/7691/01/02
2000519
56 151-упаковка
01.2020
01.2022

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачная жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета с очень слабым характерным запахом	Соответствует
Идентификация: - тимолола малеат	УФ-спектр испытуемого раствора в диапазоне 250-350 нм имеет максимум при 295 нм	Соответствует
Извлекаемый объем	≥ 5 мл	5,03 мл
pH	6,5 - 7,5	7,10
Прозрачность	Раствор должен быть прозрачным	Соответствует
Цвет раствора	От бесцветного до светло-желтого, интенсивность окраски - не более чем у эталонного раствора У1	Соответствует
Точка заморозания	от - 0,445°С до -0,558°С	-0,558°С
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Соответствует
Осмоляльность	275 - 315 мОсмоль/кг	300 мОсмоль/кг
Механические включения	Раствор должен быть полностью свободен от механических включений	Соответствует
Количественное определение: - тимолол: - бензалкония хлорид:	4,75 - 5,25 мг/мл (95,0 - 105,0%) 0,09 - 0,11 мг/мл (90,0% - 110,0%)	5,25 мг/мл (105,0%) 0,099 мг/мл (99,0%)
Родственные примеси: - любая индивидуальная примесь: - в т.ч. не более двух из них	≤ 0,4% ≥ 0,2%	0,01 % Соответствует
Целостность упаковки	Без признаков подтекания	Соответствует

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Египта, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ
НА ВЫПУСК СЕРИИ
Менеджер по обеспечению качества:
Мохамед Эльсаед

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП 29.01.2020

Administration, Factories & Export Sector : 10th of Ramadan City - Industrial Zone B1 P.O. Box 1174528

Tel.:(+2 015) 361863 Fax: (+2 015) 364377 Cairo Fax No. (02) 1174528
E-mail : eipico@eipico.com.eg WEB SITE : www.eipico.com.eg



Вх. амл 0190 от 16.04.20