



7

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.03.2021

№ 11339/21/10

РОЗАЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14388/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **002043**

Кількість ввезеного лікарського засобу **800**

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 **12.03.2021 № 0697/2.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості № 3481/2020
РОЗАЛІН, краплі очні, розчин 20 мг/мл

J

Країна виробник: Греція
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/14388/01/01 дійсне до: необмежений
 Сила дії/активність: дорзоламід 20 мг у формі дорзоламід гідрохлориду 22,26 мг
 Лікарська форма.: краплі очні, розчин, 20 мг/мл
 Тип та розмір упаковки: № 1 (по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці)
 Серія: 002043
 Кількість упаковок в серії: 11 733 уп.
 Дата виробництва: 05/2020
 Строк придатності.: 05/2022
 Виробник лікарського засобу (виробництво за повним циклом):
 Дільниця: РАФАРМ АТ, Греція
 Адреса: Тезі Поусі Кеатеі Агіоу Лоука, Паянія Аттікі, 19002, Греція
 Сертифікат GMP: № 82820/2-7-2018
 Номер ліцензії: 0000000066/18/2
 Виробник лікарського засобу, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль:
 Дільниця: АТ «Адамед Фарма», Польща
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
 Сертифікат GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14
 Номер ліцензії: 204/0039/15
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/14388/01/01

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
1. Опис:	Злегка опалесцюючий, майже безбарвний, ледь в'язкий розчин.	Відповідає
Кольоровість	Не має перевищувати еталон В ₉ .	Відповідає
Опалесценція	Не має перевищувати еталонну суспензію І.	Відповідає
2. В'язкість	65 – 135 сП	108 сП
3. Об'єм наповнення	5,0 – 5,3	5,2 мл
4. Ідентифікація: ВЕРХ (дорзоламід гідрохлорид)	Час утримування головного піку на хроматограмах розчину (1) та розчину (2), отриманих при кількісному визначенні Дорзоламід гідрохлориду має співпадати.	Позитивна
ТШХ (дорзоламід гідрохлорид)	Основна пляма на хроматограмі розчину (1) за розташуванням та кольором має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину (2).	Позитивна
ВЕРХ (бензалконію хлорид)	Час утримування головного піку на хроматограмах випробуваного та стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні Бензалконію хлориду мають співпадати.	Позитивна
5. Кількісне визначення: -дорзоламід -бензалконію хлорид	95,0 – 105,0 % 95,0 % - 110,0 %	99,7 % 104,2 %
6. рН	5,0 – 6,0	5,6
7. Осмоляльність	240 – 325 мосмоль/кг	271 мосмоль/кг

Реквізити компанії

Рп.м. № 3282 від 09.03.2021

Сертифікат якості № 3481/2020
РОЗАЛІН, краплі очні, розчин 20 мг/мл

Країна виробник: Греція

Ресстраційне свідоцтво №: UA/14388/01/01 дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: дорзоламід 20 мг у формі дорзоламід гідрохлориду 22,26 мг

Лікарська форма.: краплі очні, розчин, 20 мг/мл

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

Серія: 002043

Кількість упаковок в серії: 11 733 уп.

Дата виробництва: 05/2020

Строк придатності.: 05/2022

8. Частки: - часток ≥ 10 мкм - часток ≥ 25 мкм	Не більше 50 Не більше 5	12 03
9. Супровідні домішки дорзоламід: - домішка В - домішка D - будь-який інший вторинний пік - сума усіх вторинних піків	Не більше $\leq 1,3$ % Не більше $\leq 0,2$ % Не більше $\leq 0,2$ % Не більше $\leq 1,5$ %	НВ* НВ НВ НВ
10. Стерильність	Має бути стерильним	Стерильне

*не визначається

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Ресстраційного Посвідчення № UA/14388/01/01

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.

Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії: Кліментіні Барбароссу, Кваліфікована Особа
(печатка з реквізитами компанії РАФАРМ АТ, Греція)

Підпис особи відповідальної за випуск серії: _____

Дата випуску: 06/10/2020

ЕКСПЕРТ ЗБД
КАЛАШНИКОВ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО
АДАМЕЦ ФАРМА С.А.

Реквізити компанії