



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 СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.03.2021

№ 9785/21/26

ДОРЗОПТИК КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл; по 5 мл в поліетиленову флаконі-крапельниці
місткістю 10 мл з кришкою з гарантійним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15656/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.12.2021

Серія лікарського засобу № 2012417A

Кількість ввезеного лікарського засобу 3888

Виробник

Фарматен С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за СДРПОУ 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 03.03.2021 № 620/5.

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 ХОЛІДЕНКО

(ініціали та прізвище)

28

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дорзоптік Комбі, краплі очні, розчин 20 мг/мл + 5 мг/мл

Дата виробництва: 09.12.2020 р. Строк придатності: 12.2023 р. Пакувальна партія: 2012417А

Виробнича партія: 2012417 Розмір серії: 200 л

Партія діючої речовини: A0022/0 20190-C020E031

Постачальник діючої речовини: «КРИСТАЛ ФАРМА-ФДС ЛІМІТЕД» (CRYSTAL PHARMA-FDC LIMITED)

Виробнича дільниця: ФАМАР Дільниця пакування: ФАМАР

Звіт про відхилення: НІ ТАК (Звіт про відхилення додається)

ПАРАМЕТРИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд візуально	Прозорий, децю в'язкий, безбарвний водний розчин	Відповідає вимогам
Середній об'єм на флакон та варіабельність об'єму	Не менше 5,0 мл	5,1 мл
рН	рН: від 5,0 до 6,0	5,7
Відносна густина (щільність)	Від 1,010 до 1,020 г/мл	1,019 г/мл
В'язкість	80-130 сП	105 сП
Осмоляльність	242-323 мОсм/кг	271 мОсм/кг
Ідентифікація дорзоламід у внутрішній метод. ВЕРХ 1 внутрішній метод. УФ-спектрометрія 1	методом ВЕРХ Відповідає позитивній ідентифікації 1) Час утримування піку дорзоламід на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку дорзоламід на хроматограмі розчину порівняння при ВЧУ=1,0±0,1 хв. методом УФ-спектрометрії 2) УФ спектр розчину зразка відповідає УФ спектру стандартного розчину (УФ)	1. Позитивна 2. Позитивна
Ідентифікація тимололу внутрішній метод. ВЕРХ 1 внутрішній метод. УФ-спектрометрія 1	методом ВЕРХ Відповідає позитивній ідентифікації 1) Час утримування піку тимололу на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку тимололу на хроматограмі розчину порівняння при ВЧУ=1,0±0,1 хв. методом УФ-спектрометрії 2) УФ спектр розчину зразка відповідає УФ спектру стандартного розчину (УФ)	1. Позитивна 2. Позитивна
Бензалконію хлорид Кількісне визначення внутрішній метод. ВЕРХ 2	Від 85,0 до 115,0% від заявленого вмісту бензалконію хлориду	99,2%
Кількісне визначення внутрішній метод. ВЕРХ 1	Від 95,0 до 105,0% від заявленого вмісту дорзоламід / тимололу	103,4%/102,3%



Фарматен С.А. (Pharmathen S.A.)
Головний офіс: 44 Кіфіссіас Авеню, 151 25 Марусі, Афіни, Греція (44 Kifissias Avenue, 151 25 Marousi, Athens, Greece). тел.: +30 210 6604 300, факс: +30 210 6666 749
Виробнича дільниця: зареєстроване місцезнаходження: вул. Дєрвенакіон 6, 15351, Палліні, Афіни, Греція (6 Dervenakion str, 153 51 Pallini, Athens, Greece). тел.: +30 210 6604 300, факс: +30 210 6604 583
www.pharmathen.com

Підготував(ла): Атіна Тзанаку (Athina Tzanakou)

8x cu a 2172
1603 21 UB

Суспровідні домішки дорзоламіду внутрішній метод. ВЕРХ 3	Домішка 2: не більше 0,10%, Будь-яка окрема невідома домішка: не більше 0,20%. Сума домішок: не більше 0,50%	Домішка 2: 0,00% Будь-яка окрема невідома домішка: 0,09% Сума домішок: 0,15%
Суспровідні домішки тимололу внутрішній метод. ВЕРХ 4	Будь-яка окрема невідома домішка: не більше 0,20%. Сума домішок: не більше 0,50%	Будь-яка окрема невідома домішка: 0,00%, Сума домішок: не більше 0,00%
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Механічні включення метод 1	не більше 6000/включ ≥ 10 мкм, не більше 600/включ ≥ 25 мкм	10 мкм: 96 25 мкм: 4
Випробування на герметичність	герметичний	Відповідає вимогам
Пакування	Флакон-крапельниця з білого непрозорого поліетилену середньої щільності із герметично закупореною насадкою-крапельницею та двокомпонентною кришкою, що містить 5 мл розчину та відповідні змінні дані (номер партії та термін придатності) та інструкцію для застосування у картонній пачці.	Відповідає вимогам
Особа, що відповідає за контроль якості	Штамп: Panagiotis Ivoroulos (Panagiotis Ivoroulos), Керівник відділу контролю якості – Уповноважена особа “Фарматен С.А.” – 30.12.2020 р. (підпис)	Дата випуску: 30.12.2020 р.

Штамп: Фармацевтичний завод “Польфарма” АТ.



“Фарматен С.А.” (Pharmathen S.A.)

Головний офіс: 44 Кіфіссіас Авеню, 151 25 Марусі, Афіни, Греція (44 Kifissias Avenue, 151 25 Marousi, Athens, Greece), тел.: +30 210 6604 300, факс: +30 210 6666 749

Виробнича дільниця: зареєстроване місцезнаходження: вул. Дервенакіон 6, 15351, Палліні, Афіни, Греція (6 Dervenakion str, 153 51 Pallini, Athens, Greece), тел.: +30 210 6604 300, факс: +30 210 6604 583

www.pharmathen.com

Підготував(ла): Атіна Тзанаку (Athina Tzanakou)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

НАЗВА ПРОДУКТУ:	Дорзоптик Комбі, краплі очні, розчин 20 мг/мл + 5 мг/мл
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	краплі очні, розчин 20 мг/мл + 5 мг/мл
СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ	1 мл розчину містить 20 мг дорзоламіду (у вигляді дорзоламіду гідрохлориду) та 5 мг тимололу (у вигляді тимололу малеату)
РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:	5 мл препарату в поліетиленовому флаконі-крапельниці місткістю 10 мл з кришкою з гарантійним кільцем. По 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою
КІЛЬКІСТЬ:	9135 уп.
КРАЇНА-ВИРОБНИК:	Греція
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ:	UA/15656/01/01
НОМЕР НЕРОЗФАСОВАНОЇ СЕРІЇ:	2012417
НОМЕР ОСТАТОЧНОЇ СЕРІЇ:	2012417A
ДАТА ВИРОБНИЦТВА:	09.12.2020 р.
НАЗВА ТА АДРЕСА ВИРОБНИКА:	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 12.2023 р. Виробництво за повним циклом: «Фамар А.В.Е.», Завод Алімос (Famar A.V.E., Alimos plant), вул. Аг. Дімітріу 63, 17456, Алімос, Аттика, Греція (63, Ag.Dimitriou Str., 17456, Alimos, Attiki, Greece); Альтернативна дільниця з контролю якості, вторинного пакування та випуску серій: «Фарматен С.А.» (Pharmathen S.A.), вул. Дервенакіон 6, Палліні, 15351, Аттика, Греція (6, Dervenakion Str., Pallini 15351, Attiki, Greece). Альтернативна дільниця з вторинного пакування та випуску серій: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. (Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A.), вул. Пельплінська 19, 83-200, Старогард Гданьськи, Польща (19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland) «Фарматен С.А.» (Pharmathen S.A.), вул. Дервенакіон 6, Палліні, 15351, Аттика, Греція (6, Dervenakion Str., Pallini 15351, Attiki, Greece)
ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ ДЛЯ ВІДВАНТАЖЕННЯ:	0000001283/14/2; 0000006501/17/1; GIF-IW-400/0105/01/508/33/17
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО СЕРТИФІКАТ GMP:	GMP № 70002/4-8-2017; GMP № 40188/12-5-2016; GMP № IWZJ.405.24.2018.MG.1
НОМЕР СЕРІЇ АФІ:	A0022/0 20190_C020E031_CRYSTAL PHARMA - FDC LIMITED
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.
КОМЕНТАРІ/ПРИМІТКИ:	Н/З
ВІДХИЛЕННЯ:	<input type="checkbox"/> ТАК <input checked="" type="checkbox"/> НІ
	Кількість документів, що додаються :

Цим засвідчується, що наведена вище інформація є правдивою і правильною.

Дані про обробку, пакування та аналіз серії були перевірені і вважаються такими, що відповідають вимогам GMP.

Ця серія продукту, у тому числі АФІ, була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на зазначених вище виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP та місцевих органів влади, а також вимог специфікацій реєстраційного посвідчення, і випускається для відвантаження.

Ім'я уповноваженої особи:

Штамп: Panagiotis Ivopoulos (Panagiotis Ivopoulos), Керівник відділу контролю якості – Уповноважена особа «Фарматен С.А.» – 30.12.2020 р.

Підпис уповноваженої особи: (підпис)

Дата випуску: 30.12.2020 р.

Штамп: Фармацевтичний завод «Польфарма» АТ.

«Фарматен С.А.» (Pharmathen S.A.)

Головний офіс: 44 Кіфіссіас Авеню, 151 25 Марусі, Афіни, Греція (44 Kifissias Avenue, 151 25 Marousi, Athens, Greece), тел.: +30 210 6604 300, факс: +30 210 6666 749

Виробнича дільниця: зареєстроване місцезнаходження: вул. Дервенакіон 6, 15351, Палліні, Афіни, Греція (6 Dervenakion str, 153 51 Pallini, Athens, Greece), тел.: +30 210 6604 300, факс: +30 210 6604 583

www.pharmathen.gr

