



Сертификат качества для готового препарата № 2011231			Код формуляра СС-F-139	
Препарат		АЗИОПТИК РОМФАРМ капли глазные 15 мг/г, раствор в одноразовом флаконе		
Серия		2011231		
Дата изготовления		06.2020		
Годен до		12.2021		
№	Характеристика	Методы контроля	Условия допустимости	Результат
1.	Описание	Визуальный	Прозрачная бесцветная или слегка желтая маслянистая жидкость, практически свободная от посторонних частиц	соответствует
2.	Цветность раствора	Евр. Фарм. 2.2.2	Бесцветный до слегка желтого раствор (не более интенсивно окрашенный, чем стандартный раствор Y <sub>3</sub> )	соответствует
3.	Внешний вид	Евр. Фарм. 2.2.1	Практически прозрачный раствор (не более опалесцирующий, чем стандартная суспензия I)	соответствует
4.	Динамическая вязкость, mPa*s	п.4 МКЯ	22,5 – 38,0	29,0
5.	Содержание воды, %	п.5 МКЯ	Не более 0,3	
6.	Извлекаемый вес / флакон, г	п.6 МКЯ	Не менее 0,263	соответствует
7.	Однородность дозированных единиц (расчетно-весовой метод) (AV)	Евр. Фарм. 2.9.40	AV < 15	12
8.	Идентификация азитромицина	п.8 МКЯ	t <sub>R,Test</sub> ∈ (t <sub>R,Ref</sub> ± 0.5) минут Аналогичные спектры для пика азитромицина на хроматограммах испытуемого раствора и стандартного раствора	Соответствует  соответствует
9.	Количественное определение азитромицина, мг / г	п.9 МКЯ	14.25-15.75	14.80
10	Посторонние примеси азитромицина, % - примесь В - примесь С	п.10 МКЯ	Не более 2 Не более 0,5	1 0.4

Вх. см. № 0597 от 22.07.2020

CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Nr No №: **V1**

Produsul Product Продукт:

**AZIOPTIC ROMPHARM picaturi oftalmice 15 mg/g, solutie in recipient unidoza, AZIOPTIC ROMPHARM 15 mg/g eye drops, solution in single dose container, АЗИОПТИК РОМФАРМ капли глазные 15 мг/г, раствор в одноразовом флаконе**

Cod intern Internal code Внутренний код:

345543800

Tara importatoare Importing country Импортирующая страна:

UKRAINE УКРАИНА

DAPP МАН Собственик РУ:

Rompharm Company SRL, Romania Ромфарм  
 Компани СРЛ, Румыния

Autorizatie de punere pe piata nr / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr Marketing Authorization No/ Registration Certificate in destination country Регистративное удостоверение/Сертификат регистрации в стране назначения №:

№ UA/17864/01/01

Seria Batch no Серия:

**2011231**

Data fabricatiei Manufacturing date Дата производства:

06.2020

Data de expirare Expiry date Срок годности:

12.2021

Cantitatea totala Total quantity Выпущенное количество:

2000

Cantitatea pentru distributie Quantity for distribution

2022

Комерческое количество:

Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate Address of authorized manufacturing and control sites

Eroilor nr. No.1A, Otopeni, 075100, Ilfov, Romania; Drumul Garii Otopeni nr.No.52, Otopeni, Ilfov, 075100 Romania ул. Ероилор №1А, г. Отопень, 075100, округ Илфов, Румыния; ул. Друмул Гэрий Отопень 52, г. Отопень, 075100, округ Илфов, Румыния

Адрес авторизированных площадок для производства и контроля:

Autorizatie de Fabricatie nr Manufacturing Authorisation Licence No.

Разрешение на производство № pentru locurile de fabricatie si control for the manufacturing and control sites

для площадок для производства и контроля:

Certificat(e) GMP nr pentru locurile de fabricatie si control GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites Сертификат GMP № для площадок для производства и контроля: 048/2017/RO, 057/2019/RO

Certificatul de analiza Nr./data atasat Certificate of analysis No/date attached Nr. 2011231

Сертификат Качества №/дата приложен:

Etapele confirmate	Procesare Processing Производство	X
Confirmed stages	Ambalare primara primary packaging первичное упаковывание	X
Подтвержденные процессы	Etichetare labelling этикетирование	X
	Controlul calitatii produsului/bulk product quality control Контроль качества продукта балк	X

Comentarii /Observatii/ Deviatii Comments /

Remarks/ Deviations

Комментарии /Примечания /Девииации

Prin prezentul, certific faptul ca toate etapele de fabricatie ale acestei serii de produs vrac au fost efectuate cu respectarea integrala a cerintelor BPF din UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of bulk product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии балка были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP из ЕС (в рамках ЕС) и в соответствии с требованиями Регистративного удостоверения/Регистративных удостоверений страны/стран назначения.

Numele persoanei calificate Qualified Person name Квалифицированное лицо:

Mihai Cristina

Data emiterii Issue date Дата выпуска:

15.07.2020

Semnatura Signature Подпись:





Сертификат качества для готового препарата № 2011231		Код формуляра СС-F-139	
Препарат		АЗИОПТИК РОМФАРМ капли глазные 15 мг/г, раствор в одноразовом флаконе	
Серия		2011231	
Дата изготовления		06.2020	
Годен до		12.2021	
	- примесь E	Не более 0,5	0.2
	- примесь I	Не более 0,5	0.3
	- примесь L	Не более 0,5	0.4
	- примесь M	Не более 0,5	0.1
	- примесь O	Не более 0,5	0.2
	- примесь P	Не более 0,5	0.2
	- другая неизвестная примесь	Не более 0,2	0.3
	- - сумма примесей	Не более 3	2
11	Стерильность	Евр. Фарм. 2.6.1	Стерильный
Препарат соответствует/не соответствует требованиям спецификации AC-SPF-azitromicina 1.5%-unidoza (ua)			
Зав.Контроля Качества		Логофд Ралуца	09.07.2020





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.08.2020

№ 36863/20/10

**АЗИОПТИК РОМФАРМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 15 мг/г, по 250 мг в одnodозовому контейнері, по 6 контейнерів в саше та картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17864/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № **2011231**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

**К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія**

(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 **28.07.2020 № 2348/1.**

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

В.о. начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)