ООО"РОМФАРМА"

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр.3,
этаж 6, пом. II ком. 20-20А, тел. +7(495) 269-00-39

Подтверждение соответствия ввозимого лекарственного препарата установленным требованиям №0278-23/04/20

Торговое наименование	Дорзопт
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Дорзоламид
Лекарственная форма	Капли глазные
Дозировка	2%
Форма выпуска	капли глазные 2% (флакон-капельница) 5 мл х 3 (пачка картонная)
Номер серии (партии)	2006541
Объем серии (партии)/номер инвойса, дата	25 491/ инвойс 0000006990 от 23.04.2020
Дата выпуска	04.2020
Годен до	04.2022
ОКПД2 /ТН ВЭД	21.20.10.261/3004 90 000 2
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производство готовой лекарственной формы : К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния/ S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania, 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Romania; Первичная упаковка: К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния/ S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania, 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Romania ; Вторичная упаковка: К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния/ S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania, 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Romania ; Производитель (Выпускающий контроль качества): К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния/ S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania, 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Romania
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛСР-006483/08 от 13.08.2008
Номер и дата нормативной документации	ЛСР-006483/08-130808, изм. №1-6
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния/ S.C. Rompharm Company S.R.L., 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Romania

Подтверждение соответствия выдано на основании:
1. Заводского паспорта производителя (сертификата анализа конечного препарата) № 2006541 от 22.04.2020г.
2. Протокола испытаний №ТП-513 от 13.05.2020 г. (выдан ФГБУ «ЦККЛСиМИ»)

Заключение: лекарственный препарат «Дорзопт капли глазные 2% (флакон-капельница) 5 мл х 3 (пачка картонная)» серии 2006541, партия 25 491 уп., соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации (НД ЛСР-006483/08-130808, изм. №1-6).

Дата выдачи подтверждения: 20.05.2020 г.

Уполномоченное лицо ООО «РОМФАРМА» Дендеберя В.В.

Должность: Заместитель генерального директора
Доверенность № б/н от 29 ноября 2019 г.
Контактный телефон: 84952690039
Электронная почта: v.dendeberya@rompharm.ru

КОПИЯ ВЕРНА
подпись

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Сертификат анализа конечного препарата № 2006541	Код бланка: CC-F-139
Препарат	**Дорзопт, капли глазные 2% , №3**
Внутренний код	016oft-ru
Производственная серия	2006541
Дата производства	04.2020
Годен до	04.2022

№	Характеристики	Допустимые условия	Результаты
1	**Описание**	Прозрачный, бесцветный раствор	соответствует
2	**Подлинность** Дорзоламид Бензалкония хлорида	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора дорзоламида. Время удерживания двух пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания двух пиков на хроматограмме стандартного раствора бензалкония хлорида.	соответствует соответствует
3	**pH**	5,0 – 6,0	5,8
4	**Номинальный объем**	4,5 – 5,5 мл	5,18
5	**Прозрачность**	Раствор должен быть прозрачным по сравнению с водой или по степени мутности не превышать эталонный раствор I.	прозрачный
6	**Цветность**	Окраска раствора не должна превышать эталонный раствор BY6	соответствует
7	**Механические включения**	Отсутствие видимых частиц при визуальном контроле.	соответствует
8	**Стерильность**	Раствор должен быть стерильным.	стерильный
9	**Осмоляльность**	260,0-320,0 мОсмоль/кг.	297
10	**Плотность**	1,008-1,028 г/см^3	1,019
11	**Количественное определение**	*Дорзоламида*: 18,0-22,0 мг/мл (90,0 – 110,0 % от указанного количества на этикетке); *Бензалкония хлорида*: 0,09-0,11 мг/мл (90,0 – 110,0 % от указанного количества на этикетке).	20,34 0,110
12	**Посторонние примеси**	*Каждой индивидуальной примеси*- не более 0,2%; *Сумма примесей*- не более 2,0%.	0,18 0,27
13	**Упаковка**	По 5 мл раствора в белый полимерный флакон, оснащенный пробкой-капельницей и закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом. По 1 или 3 флакона вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.	По 5 мл раствора в белый полимерный флакон, оснащенный пробкой-капельницей и закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом.По 3 флакона вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
14	**Маркировка**	1). Первичная упаковка. На этикетке флакона на русском языке указанно: название препарата, название и страна предприятия-производителя, товарный знак предприятия-производителя (на английском языке), МНН, лекарственная форма, дозировка в %, содержание	1). Первичная упаковка. На этикетке флакона на русском языке указанно: название препарата, название и страна предприятия-производителя, товарный знак предприятия-производителя (на английском языке), МНН, лекарственная форма, дозировка в %,

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

Rompharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

		активного компонента в мг/мл, объём флакона, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте!», «Стерильно.»), номер серии, дата изготовления, дата окончания срока годности. Дополнительно наносят технологическую информацию (внутренний код). 2. Вторичная упаковка. На картонной пачке на русском языке указанно: название препарата, название и адрес предприятия-производителя, товарный знак предприятия-производителя (на английском языке), МНН, лекарственная форма, дозировка в %, состав на 1 мл препарата с указанием количества активного компонента в мг и перечислением вспомогательных компонентов, объем флакона, количество флаконов, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте!», «Стерильно», «После вскрытия флакон хранить не более 4-х недель»), дату изготовления, номер серии, дату окончания срока годности, «Местно.», регистрационный номер, штрих код, условия отпуска из аптек. Дополнительно наносят технологическую информацию (внутренний код и фармакод). На картонную пачку могут наноситься средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов (двумерный штриховой код и другие), при этом дату изготовления не наносят.	содержание активного компонента в мг/мл, объём флакона, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте!», «Стерильно.»), номер серии, дата изготовления, дата окончания срока годности. Дополнительно наносят технологическую информацию (внутренний код). 2. Вторичная упаковка. На картонной пачке на русском языке указанно: название препарата, название и адрес предприятия-производителя, товарный знак предприятия-производителя (на английском языке), МНН, лекарственная форма, дозировка в %, состав на 1 мл препарата с указанием количества активного компонента в мг и перечислением вспомогательных компонентов, объем флакона, количество флаконов, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте!», «Стерильно», «После вскрытия флакон хранить не более 4-х недель»), номер серии, дату окончания срока годности, «Местно.», регистрационный номер, штрих код, условия отпуска из аптек. Дополнительно наносят технологическую информацию (внутренний код и фармакод).

Хранение	В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ^{0}C.	
Срок годности	2 года.	
Конечный препарат **соответствует/** ~~не соответствует~~ требованиям НД ЛСР-006483/08-130808 изм. № 1-6.		
Заведующий лаборатории по контролю качества	Логофэту Ралука	22.04.2020

ROMPHARM COMPANY
14399646
ROMÂNIA

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ГР № 105872
для "РОМФАРМА" "ROMPHARMA"
СЕРТИФИКАТОВ
МОСКВА