



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
 НАО «Северная звезда»
 111524, г. Москва,
 вн.тер.г. муниципальный округ Перово,
 ул. Электродная, д. 2,
 стр. 34, помещ. 47/2
 тел./факс 8 (495) 137-80-22
www.ns03.ru
 e-mail: electro@ns03.ru

Адрес производства: Ленинградская обл.,
 муниципальный район Ломоносовский,
 с.п. Низинское,
 тер. Производственно-административная
 зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2
 тел./факс 8 (812) 409-11-11

ПРОТОКОЛ АНАЛИЗА № 070325-ГП-Н/ЖЛФ

Наименование лекарственного препарата: **ДОРЗОККО-СЗ капли глазные 20 мг/мл + 5 мг/мл флаконы-капельницы 5 мл (1), пачки картонные 10325**
 Номер серии: **17.03.2025**
 Дата производства: **17.03.2025**
 Дата поступления на анализ: **18.03.2025**
 Количество продукции в серии: **17 892 упаковки / 299 коробов**
 Регистрационный номер: **ЛП-№(003475)-(РГ-RU)**
 Анализ выполнен по: **ЛП-№(003475)-(РГ-RU)-040924**

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
1	2	3
Описание	Визуальный Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий раствор	Прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий раствор
Идентификация - Дорзоламида гидрохлорид	ВЭЖХ; ГФ РФ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика дорзоламида на хроматограмме стандартного раствора (а) дорзоламида гидрохлорида (раздел «Количественное определение. Дорзоламид. Метод 1») Абсорбционная спектрофотометрия (альтернативный метод); ГФ РФ УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, приготовленных для количественного определения, в области от 190 нм до 320 нм должны быть идентичны и иметь максимум при длине волны (253 ±3) нм (раздел «Количественное определение. Дорзоламид. Метод 2»)	Соответствует Соответствует
- тимолола малеат	ВЭЖХ; ГФ РФ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика тимолола на хроматограмме стандартного раствора (а) тимолола малеата (раздел «Количественное определение. Тимолол»)	Соответствует
- бензалкония хлорид	ВЭЖХ; ГФ РФ Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора бензалкония хлорида (раздел «Количественное определение. Бензалкония хлорид»)	Соответствует

1	2	3
Прозрачность	ГФ РФ Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	ГФ РФ Интенсивность окраски препарата не должна превышать эталонный раствор В ₈	Интенсивность окраски препарата не превышает интенсивность окраски эталонного раствора В ₈
рН	ГФ РФ От 5,0 до 6,0	5,3
Видимые механические включения	ГФ РФ В соответствии с требованиями	Соответствует
Осмоляльность	ГФ РФ От 240 до 310 мОсм/кг	260 мОсм/кг
Вязкость	ГФ РФ От 2 до 15 сантипуаз (мПа·с)	3 сантипуаз (мПа·с)
Примеси - Дорзоламида Гидрохлорид - Тимолола малеат	ВЭЖХ; ГФ РФ - примесь В – не более 2,0 %; - примесь D – не более 0,50 %; - любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,20 %; -сумма примесей – не более 2,5 % ВЭЖХ; ГФ РФ - любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,50 %; - любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,40 %; - сумма примесей не более 1,0 %	- примесь В – менее 0,10 %; - примесь D – менее 0,10 %; - любая единичная неидентифицированная примесь – менее 0,10 %; -сумма примесей – менее 0,10 %; ВЭЖХ; ГФ РФ - любая единичная неидентифицированная примесь – менее 0,10 %; - любая единичная неидентифицированная примесь – менее 0,10 %; - любая единичная неидентифицированная примесь – менее 0,10 %; - сумма примесей- менее 0,10 %
Объем содержимого упаковки	ГФ РФ Среднее значение объема содержимого 10 флаконов-капельниц не должно быть менее указанного на этикетке. Объем содержимого каждой упаковки не должен быть менее 4,5 мл или Среднее значение объема содержимого 30 флаконов-капельниц не должно быть менее указанного на этикетке. Объем содержимого не более чем одной из 30 упаковок может быть менее 4,5 мл (но не менее 4,3 мл)	5,3 мл Соответствует
Стерильность	Мембранная фильтрация; ГФ РФ Препарат должен быть стерильным	Стерильный. Протокол анализа № ГП-070325-МЛ-Н-ЖЛФ от 07.04.2025 м/б лаборатории ОКК
Количественное определение - Дорзоламид - Тимолол - Бензалкония хлорид	Содержание в 1 мл препарата должно быть: ВЭЖХ; ГФ РФ от 19,0 до 21,0 мг (от 95 до 105 %) (на момент выпуска препарата) от 18,0 до 22,0 мг (на весь срок годности) ВЭЖХ; ГФ РФ от 4,75 до 5,25 мг (от 95 до 105 %) (на момент выпуска препарата) от 4,50 до 5,50 мг (на весь срок годности) ВЭЖХ; ГФ РФ от 0,0638 до 0,0863 мг	19,8 мг 4,87 мг 0,0716 мг
Описание упаковок	По 5 мл лекарственного препарата во флаконы-капельницы полиэтиленовые (полиэтилен высокого давления), укупоренные пробками-капельницами полиэтилено-	По 5 мл лекарственного препарата во флаконах-капельницах из полиэтилена высокого давления, укупоренных пробками-капельницами из полиэтилена низкого давле-

1	2	3
	<p>выми (полиэтилен высокого давления) и навинчиваемыми крышками из полиэтилена (полиэтилен низкого давления). На флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги самоклеящиеся. 1 флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары.</p>	<p>ения и навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления. На флаконы-капельницы наклеены этикетки самоклеящиеся. 1 флакон-капельница вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещен в пачку картонную</p>
Маркировка	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата На этикетке флакона-капельницы указывают товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, общепринятое группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию действующих веществ в миллиграммах на миллилитр, объем содержимого флакона-капельницы, способ применения, номер серии, дату истечения срока годности («годен до...»).</p> <p>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес (страна), телефон горячей линии, адрес сайта в интернете, торговое наименование лекарственного препарата, общепринятое группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, концентрацию действующих веществ в миллиграммах на миллилитр, способ применения, объем содержимого флакона-капельницы, состав на 1 мл препарата (с указанием наименования и количества действующих веществ и перечислением вспомогательных веществ), условия отпуска, условия хранения, «Меры предосторожности при применении лекарственного препарата: см. листок-вкладыш», предупредительные надписи: «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Использовать в течение 28 суток после вскрытия флакона-капельницы», номер серии, дату истечения срока годности («годен до...»), дату производства, штриховой код, двумерный код, наносят графические рисунки, допускается нанесение внутренних упаковочных кодов компании (фармакодов). На пачку дополнительно наносят голограмму.</p>	<p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата На этикетке флакона-капельницы указаны товарный знак держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование лекарственного препарата, общепринятое группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация действующих веществ в миллиграммах на миллилитр, объем содержимого флакона-капельницы, способ применения, номер серии, дата истечения срока годности («годен до...»).</p> <p>2) Вторичная упаковка лекарственного препарата На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, его товарный знак, адрес (страна), телефон горячей линии, адрес сайта в интернете, торговое наименование лекарственного препарата, общепринятое группировочное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, концентрация действующих веществ в миллиграммах на миллилитр, способ применения, объем содержимого флакона-капельницы, состав на 1 мл препарата (с указанием наименования и количества действующих веществ и перечислением вспомогательных веществ), условия отпуска, условия хранения, «Меры предосторожности при применении лекарственного препарата: см. листок-вкладыш», предупредительные надписи: «Стерильно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Использовать в течение 28 суток после вскрытия флакона-капельницы», номер серии, дата истечения срока годности («годен до...»), дата производства, штриховой код, двумерный код, нанесены графические рисунки, нанесен внутренний упаковочный код компании (фармакод). На пачку дополнительно нанесена голограмма.</p>
Срок годности (срок хранения)	<p>3 года. Срок годности после вскрытия флакона-капельницы – 28 суток.</p>	<p>До 02.2028 Соответствует</p>

1	2	3
Условия хранения	Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре ниже 30 °С.	

Заключение: Исследуемый лекарственный препарат **ДОРЗОККО-СЗ** капли глазные 20 мг/мл + 5 мг/мл флаконы-капельницы 5 мл (1), пачки картонные серии 10325 соответствует требованиям НД: ЛП-№(003475)-(РГ-RU)-040924.

Дата анализа: **07.04.2025**

Химик ОКК: _____

Начальник ОКК: _____



Докукина А.А.

Базарова Е.В.

НАО «Северная звезда»

Подтверждение Уполномоченного лица о соответствии серии лекарственного препарата требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиям, установленным при его регистрации
№ 38/25-Н/ЖЛФ

Торговое наименование лекарственного препарата ДОРЗОККО-СЗ

Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое) Дорзоламид + Тимолол

Лекарственная форма, дозировка, форма выпуска лекарственного препарата капли глазные 20 мг/мл + 5 мг/мл флаконы-капельницы 5 мл (1), пачки картонные

Номер нормативной документации ЛП-№(003475)-(РГ-RU)-040924

Номер регистрационного удостоверения ЛП-№(003475)-(РГ-RU) дата 23.10.2023

Дата переоформления регистрационного удостоверения 04.09.2024

Листок-вкладыш ЛП-№(003475)-(РГ-RU)-040924

Макеты первичной и вторичной (потребительской) упаковки ЛП-№(003475)-(РГ-RU)-040924

Идентификационный номер товара (GTIN) 04690655026591

Номер серии 10325

Дата производства 17.03.25

Годен до 02.2028

Объем серии 17 892 упаковки

Протокол анализа ОКК № 070325-ГП-Н/ЖЛФ от 07.04.25

Наименование и адрес производителя (производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная (потребительская) упаковка, выпускающий контроль качества)

Непубличное акционерное общество «Северная звезда» (НАО «Северная звезда»),
Российская Федерация

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекаарская, зд. 2.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Непубличное акционерное общество «Северная звезда» (НАО «Северная звезда»),
Российская Федерация

111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

Досье на серию проверено и одобрено

Уполномоченное лицо Тимоцва И.В.
Ф.И.О.

Дата выпуска 14.05.25

Подпись ИВ

Печать

