



СМК-СОП-037-Ф-001-06

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СЕРИИ
№ Я-342/25 от 06.11.2025

Настоящим подтверждаем соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его регистрации в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения Евразийского экономического союза:

Торговое наименование	Дорзотимол®
Международное непатентованное наименование	Дорзоламид+Тимолол
Лекарственная форма	капли глазные
Дозировка	20 мг/мл+5 мг/мл
Форма выпуска	5 мл - флаконы - пачки картонные
Номер серии	128353
Объем серии	4 960 упак.
Дата выпуска	05.09.2025
Дата производства	16.07.2025
Годен до	31.07.2027
Наименование и адрес производителя	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000, Риека, Хорватия
Стадии производства	Все стадии производства
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(007763)-(РГ-RU) от 20.11.2024 (дата окончания действия 20.11.2029)
Номер нормативной документации	ЛП-№(007763)-(РГ-RU)-201124
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000, Риека, Хорватия

Ответственное лицо: менеджер по обеспечению качества ООО «ЯДРАН» Носенко Ю.А. по доверенности № 290/2024 от 10.10.2024.

ООО «ЯДРАН»

Адрес места нахождения: 107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 6, стр.6

Адрес для направления почтовой корреспонденции: 119330, Москва, Ломоносовский проспект 38, офис VII

Тел./факс: +7(499)143-33-71

e-mail: Jadran@jgl.ru

Идентификатор документа

2ee3fe4c-5445-464c-807d-718322fe0004

Вид ЭП

Владелец сертификата: организация, сотрудник

Сертификат: серийный номер, период действия

Дата и время подписания

УНЭП

Носенко Юлия Алексеевна

064FFE9400E6B2FEB34AA54FF789038613
С 23.05.2025 11:57 по 23.05.2026 12:02 UTC+03:00

06.11.2025 09:31 UTC+03:00



Product name / Название препарата:	Dorzotymol® eye drops , 20mg/ml+5mg/ml, 5 ml (bottle, cardboard pack) Дорзотимол® капли глазные, 20 мг/мл+5мг/мл, 5 мл, (флакон, пачка картонная)
Batch / Серия:	128353
Manufacturing date / Дата производства:	16.07.2025.
Expiry date / Годен до:	31.07.2027.
Date of analysis / Дата проведения анализа:	04.09.2025.
Date of release / Дата выпуска:	05.09.2025.
Name of the API 1 / Наименование фармацевтической субстанции 1:	Dorzolamide / Дорзоламид
API 1 batch No. / Номер серии фармацевтической субстанции 1:	2410358
API 1 Manufacturer / Производитель фармацевтической субстанции 1:	Curia Spain S.A.U, Spain/ Курия Спейн С.А.У., Испания
Name of the API 2 / Наименование фармацевтической субстанции 2:	Timolol /Тимолол
API 2 batch No. / Номер серии фармацевтической субстанции 2:	2410360
API 2 Manufacturer / Производитель фармацевтической субстанции 2:	Olon S.p.A., Italy / Олон С.п.А., Италия

CERTIFICATE № 170000048059
СЕРТИФИКАТ № 170000048059

PARAMETERS* ПАРАМЕТРЫ*	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	Clear and colourless or almost colourless solution slightly viscous solution Прозрачный бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий раствор	Transparent colorless or almost colorless, slightly viscous solution Прозрачный бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий раствор
IDENTIFICATION DORZOLAMIDE HPLC (diode array detector) Manufacturer's Method GPh EAEU 2.1.2.28. or Ph.Eur. 2.2.29 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ДОРЗОЛАМИД ВЭЖХ (диодно-матричный детектор) Методика производителя, ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр.Ф. 2.2.29.	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the dorzolamide peak in the chromatogram of standard solution III. The UV-spectrum recorded at the top of the principal peak in the chromatogram of the test solution, prepared for assay, in the wavelength range of 220-350 nm should correspond to the UV-spectrum recorded at the top of dorzolamide peak in the chromatogram of the reference solution III Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика дорзоламида на хроматограмме стандартного раствора III.	Complies Complies Соответствует

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr



<p>IDENTIFICATION Timolol HPLC (diode array detector) Manufacturer's Method GPh EAEU 2.1.2.28. or Ph.Eur. 2.2.29</p>	<p>УФ-спектр, снятый в вершине основного пика на хроматограмме испытуемого раствора в диапазоне длин волн от 220 нм до 350 нм, должен соответствовать УФ-спектру, снятому в вершине пика дорзоламида на хроматограмме стандартного раствора III</p> <p>The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the timolol peak in the chromatogram of standard solution III.</p> <p>The UV spectrum taken at the top of the main peak on the chromatogram of the test solution, prepared for Assay, in the wavelength range from 220 nm to 350 nm must correspond to the UV spectrum taken at the top of the timolol peak on the chromatogram of the standard solution III</p>	<p>Соответствует</p> <p>Complies</p> <p>Complies</p>
<p>ИДЕНТИФИКАЦИЯ Тимолол ВЭЖХ (диодно-матричный детектор) Методика производителя, ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр.Ф. 2.2.29.</p>	<p>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика тимолола на хроматограмме стандартного раствора III. УФ-спектр, снятый в вершине основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в диапазоне длин волн 220-350 нм, должен соответствовать УФ-спектру, снятому в вершине пика тимолола на хроматограмме стандартного раствора III.</p>	<p>Соответствует</p> <p>Соответствует</p>
<p>IDENTIFICATION BENZALKONIUM CHLORIDE HPLC Manufacturer's Method GPh EAEU 2.1.2.28. or Ph.Eur. 2.2.29</p>	<p>The retention times of the peaks in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times of the peaks in the chromatogram of benzalkonium chloride standard solution</p> <p>Времена удерживания пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать временам удерживания пиков на хроматограмме стандартного раствора бензалкония хлорида.</p>	<p>Complies</p> <p>Соответствует</p>
<p>ИДЕНТИФИКАЦИЯ БЕНЗАЛКОНИЯ ХЛОРИД ВЭЖХ Методика производителя, ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр.Ф. 2.2.29.</p>		



<p>CLARITY AND DEGREE OF OPALESCENCE OF SOLUTION GPh EAEU 2.1.2.1. or Ph.Eur. 2.2.1.</p> <p>Прозрачность и степень опалесценции раствора ФЕАЭС 2.1.2.1. или Евр.Ф 2.2.1.</p>	<p>The solution should be clear</p> <p>Раствор должен быть прозрачным</p>	<p>Complies</p> <p>Соответствует</p>
<p>CHROMATICITY Manufacturer's method GPh EAEU 2.1.2.24. or Ph.Eur. 2.2.25.</p> <p>ЦВЕТНОСТЬ Методика фирмы ФЕАЭС 2.1.2.24 или Евр.Ф 2.2.25.</p>	<p>The value of light transmission must be not less than 88%</p> <p>Величина светопропускания должна составлять не менее 88%</p>	<p>Complies</p> <p>Соответствует</p>
<p>pH GPh EAEU 2.1.2.3. or Ph.Eur. 2.2.3.</p> <p>pH ФЕАЭС 2.1.2.3. или Евр.Ф 2.2.3.</p>	<p>From 5.3 to 5.8</p> <p>От 5.3 до 5.8</p>	<p>5.6</p> <p>5.6</p>
<p>OSMOLALITY GPh EAEU 2.1.2.32. or Ph.Eur. 2.2.35.</p> <p>ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ ФЕАЭС 2.1.2.32. или Евр.Ф 2.2.35.</p>	<p>From 260 to 323 mOsmol/kg</p> <p>От 260 до 323 мОсмоль/кг</p>	<p>280 mOsmol/kg</p> <p>280 мОсмоль/кг</p>
<p>VISCOSITY Manufacturer's Method GPh EAEU 2.1.2.10. or Ph.Eur. 2.2.10.</p> <p>ВЯЗКОСТЬ Методика производителя, ФЕАЭС 2.1.2.10 или Евр.Ф. 2.2.10.</p>	<p>From 50 to 120 mPa.s</p> <p>От 50 до 120 мПА.с</p>	<p>94 mPa.s</p> <p>94 мПА.с</p>
<p>MECHANICAL INCLUSIONS (VISIBLE PARTICLES) Manufacturer's Method Ph.Eur. 2.9.20.</p> <p>МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ (видимые частицы) Методика производителя, Евр.Ф. 2.9.20.</p>	<p>According to the requirements</p> <p>В соответствии с требованиями</p>	<p>Complies</p> <p>Соответствует</p>
<p>VOLUME OF PACKAGING CONTENTS GPh EAEU 2.1.9.17.</p>	<p>According to the requirements Average value: not less than 100 % Individual value: not less than 90 % (tested on 10 containers)</p>	<p>Complies</p>

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr



<p>ОБЪЕМ СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ ФЕАЭС 2.1.9.17.</p>	<p>Average: not less than 100 % Individual: 29/30: not less than 90 % and 1/30 not less than 85 % (tested on 30 containers)</p> <p>В соответствии с требованиями Обычный средний объем: не менее 100%, Объем индивидуальной упаковки: не менее 90% (при тестировании на 10 контейнерах).</p> <p>Обычный средний объем: не менее 100% Объем индивидуальной упаковки: 29/30 – не менее 90% и 1/30 не менее 85% (при тестировании на 30 контейнерах).</p>	<p>Соответствует</p>
<p>IMPURITIES HPLC Manufacturer's Method GPh EAEU 2.1.2.28. or Ph.Eur. 2.2.29.</p> <p>ПРИМЕСИ ВЭЖХ Методика производителя, ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр.Ф 2.2.29.</p>	<p>Cys-impurity of dorzolamide – not more than 1.0% Other impurity of dorzolamide– not more than 0.3% Other impurity of timolol– not more than 0.3% Total impurities – not more than 1.5%</p> <p>Цис-примесь дорзоламида – не более 1.0% Другая примесь дорзоламида– не более 0.3% Другая примесь тимолола– не более 0.3% Сумма всех примесей – не более 1.5%</p>	<p><0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.1 %</p>
<p>STERILITY GPh EAEU 2.1.6.1. or Ph.Eur. 2.6.1.</p> <p>СТЕРИЛЬНОСТЬ ФЕАЭС 2.1.6.1. или Евр.Ф 2.6.1.</p>	<p>Solution should be sterile</p> <p>Препарат должен быть стерильным</p>	<p>Complies</p> <p>Соответствует</p>
<p>ASSAY DORZOLAMIDE HPLC Manufacturer's Method GPh EAEU 2.1.2.28. or Ph.Eur. 2.2.29.</p> <p>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕН ДОРЗОЛАМИД ВЭЖХ Методика производителя, ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр.Ф 2.2.29.</p> <p>ASSAY TIMOLOL HPLC Manufacturer's Method GPh EAEU 2.1.2.28. or Ph.Eur. 2.2.29.</p>	<p>From 19.0 mg to 21.0 mg, from 95.0% to 105.0% (labelled quantity 20mg/ml) per 1 ml.</p> <p>От 19.0 мг до 21.0 мг, от 95.0% до 105.0% (заявленное содержание 20 мг/мл) в 1 мл.</p> <p>From 4.75 mg to 5.25 mg, from 95.0% to 105.0% (labelled quantity 5mg/ml) per 1 ml.</p>	<p>20.04 mg/ml (102.0%)</p> <p>20.4 мг/мл (102.0%)</p> <p>5.10 mg/ml (102.0%)</p>

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.igl.hr



<p>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТИМОЛОЛ ВЭЖХ Методика производителя, ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр.Ф 2.2.29.</p> <p>ASSAY BENZALKONIUM CHLORIDE HPLC Manufacturer's Method GPh EAEU 2.1.2.28. or Ph.Eur. 2.2.29.</p> <p>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ БЕНЗАЛКОНИЯ ХЛОРИД ВЭЖХ Методика производителя, ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр.Ф 2.2.29.</p>	<p>От 4.75 мг до 5.25 мг, от 95.0% до 105.0% (заявленное содержание 5 мг/мл) в 1 мл.</p> <p>From 0.0675 mg to 0.0825 mg from 90.0% to 110.0% (labelled quantity 0.075 mg/ml) per 1 ml.</p> <p>От 0.0675 мг до 0.0825 мг от 90.0% до 110.0% (заявленное содержание 0.075 мг/мл) в 1мл</p>	<p>5.10 мг/ мл (102.0%)</p> <p>0.0750 mg/ml (100.0%)</p> <p>0.0750 мг/ мл (100.0%)</p>
<p>PACKING</p> <p>УПАКОВКА</p>	<p>5 ml of the medicine in bottles of LDPE/HDPE with a built-in HDPE dropper and a screw-on HDPE lid with the ring of first opening. One bottle together with the leaflet is placed in a cardboard pack.</p> <p>По 5 мл препарата во флаконе из ПЭНП/ПЭВП, укупоренные капельницей из ПЭНП и навинчивающейся крышкой из ПЭВП с кольцом первого вскрытия. Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.</p>	<p>5 ml of the medicine in bottle of LDPE/HDPE with a built-in HDPE dropper and a screw-on HDPE lid with the ring of first opening. One bottle together with the leaflet is placed in a cardboard pack.</p> <p>По 5 мл препарата во флаконе из ПЭНП/ПЭВП, укупорено капельницей из ПЭНП и навинчивающейся крышкой из ПЭВП с кольцом первого вскрытия. Один флакон вместе с листком-вкладышем помещен в картонную пачку.</p>
<p>MARKING</p> <p>МАРКИРОВКА</p>	<p>На этикетке первичной упаковки (флаконе) на русском языке указывают: торговое наименование препарата со знаком ®, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем, «Стерильно», номер серии, «Серия №:», дату производства, «Дата произв.:», дату истечения срока годности, «Годен до:»; на английском языке указывают: логотип производителя, группировочное наименование.</p> <p>В зависимости от возможностей, сканирующей/печатающей техники, возможны незначительные отклонения от цветовой гаммы макета. На реальном упаковочном материале могут присутствовать дополнительные технические типографические коды: графические, численные, буквенные. Присутствующие коды (полосы, цифры и буквы), не несущие информации для потребителя, могут меняться по содержанию, виду, цветовой гамме и расположению при производстве упаковочных материалов.</p>	<p>На этикетке первичной упаковки (флаконе) на русском языке указаны: торговое наименование препарата со знаком ®, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем, «Стерильно», номер серии, «Серия №:», дата производства, «Дата произв.:», дата истечения срока годности, «Годен до:»; на английском языке указаны: логотип производителя, группировочное наименование.</p> <p>На упаковочном материале присутствуют дополнительные технические типографические коды. На вторичной (потребительской) упаковке (пачке картонной) на русском языке указаны: торговое наименование препарата со знаком ®, группировочное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем, наименование и содержание действующих веществ в 1 мл, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, «Хранить в</p>

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

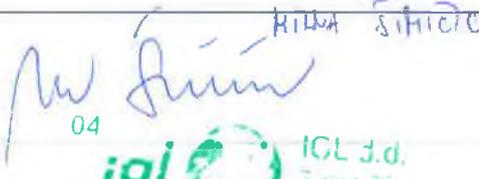


	<p>На вторичной (потребительской) упаковке (пачке картонной) на русском языке указывают: торговое наименование препарата со знаком ®, группировочное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем, наименование и содержание действующих веществ в 1 мл, перечень вспомогательных веществ, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте!», «После первого вскрытия использовать в течение 28 дней», «Противоглаукомный препарат комбинированный (карбоангидразы ингибитор + β-адреноблокатор)», условия отпуска, «Стерильно», наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, штрих-код, номер серии, «Серия №:», дату производства, «Дата произв.:», дату истечения срока годности, «Годен до:», графические изображения: глаз с каплей, флакон, «18+», знак переработки вторичной упаковки; на английском языке указывают: логотип производителя, группировочное наименование. Дополнительно на упаковку могут быть нанесены: коды маркировки/идентификационного знака для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя в виде двумерного штрихового кода (2-D кода) или иного другого штрихового кода и/или информации в виде печатного читаемого текста (в том числе CH (SN) и GTIN). В зависимости от возможностей, сканирующей/печатающей техники, возможны незначительные отклонения от цветовой гаммы макета. На реальном упаковочном материале могут присутствовать дополнительные технические типографические коды: графические, численные, буквенные. Присутствующие коды (полосы, цифры и буквы), не несущие информации для потребителя, могут меняться по содержанию, виду, цветовой гамме и расположению при производстве упаковочных материалов.</p>	<p>недоступном для детей месте!», «После первого вскрытия использовать в течение 28 дней», «Противоглаукомный препарат комбинированный (карбоангидразы ингибитор + β-адреноблокатор)», условия отпуска, «Стерильно», наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения, штрих-код, номер серии, «Серия №:», дату производства, «Дата произв.:», дату истечения срока годности, «Годен до:», графические изображения: глаз с каплей, флакон, «18+», знак переработки вторичной упаковки; на английском языке указаны: логотип производителя, группировочное наименование. На упаковку нанесены коды маркировки/идентификационного знака для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя в виде двумерного штрихового кода (2-D кода) и/или информация в виде печатного читаемого текста (в том числе CH (SN) и GTIN). На упаковочном материале присутствуют дополнительные технические типографические коды.</p>
STORAGE CONDITIONS	At temperature of not more than 25°C in the original packing (bottle in a cardboard pack.	Complies
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	При температуре не выше 25 °C в оригинальной упаковке (флакон в пачке).	Соответствует
SHELF LIFE	2 years. Shelf life after first opening - 28 days	Complies
СРОК ГОДНОСТИ	2 года. После первого вскрытия - 28 дней.	Соответствует

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Sviinо 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr



- * - Links are provided to the current editions of the Pharmacopoeias
- * - Ссылки приведены на действующие издания Фармакопей

Importing country / Страна импортер:	Russian Federation / Российская Федерация
Registration Certificate No. / Номер Регистрационного удостоверения:	Л П-№.(007763) -(Р Г-RU) dated 20.11.2024/ Л П-№.(007763)-(Р Г-RU) от 20.11.2024
Manufacturing site / Производственная площадка:	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИИ а.о., Республика Хорватия, Свилно 20, 51000, Ријека / JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Republic of Croatia, Svilno 20, 51000, Rijeka
The number of the certificate of compliance with the requirements of the rules of good manufacturing practice of the Eurasian Economic Union/ Номер сертификата соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза:	No. GMP/EAEU/BY/00348-2024
I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packaging (labeling) and quality control) at the above-mentioned production site in full compliance with the requirements of the Rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union and the requirements of quality control of medicines, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier of the importing country. Production, packaging and analysis records have been checked and their compliance with the requirements of the rules of good manufacturing practices of the Eurasian Economic Union has been established.	
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.	
Quality of the product complies to Normative Document Л П-№.(007763)-(Р Г-RU)-201124 Качество продукта соответствует Л П-№.(007763)-(Р Г-RU)-201124	
I hereby confirm that the batch is approved for release Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к выпуску	
Date Дата	08.09.2025
Qualified Person Подпись Уполномоченного лица	 04



JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr