



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.11.2022

№ 45342/22/10

ЮНІПАК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9838/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **I0D22037** Кількість ввезеного лікарського засобу 14510

Виробник **"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")**, Індія
(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 **24.10.2022 № 2771/4**.
Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:
Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеева НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.11.2022 № 1856
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

Ірина ПАЛІАМАР
(ініціали та прізвище)



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
DSTU EN ISO/IEC 17025



Прехваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог DSTU EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Атестат про акредитацію № 20905 від 08.10.2021 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DSTU EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 1856

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>
Id=4AFB40EFB16

від "15" листопада 2022 р.

Назва зразку: ЮНІПАК®, розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці

Виробник: "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд"), Індія

Номер серії: I0D22037

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 6185-002.0.1/002.0/2-22 від 27.10.2022 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

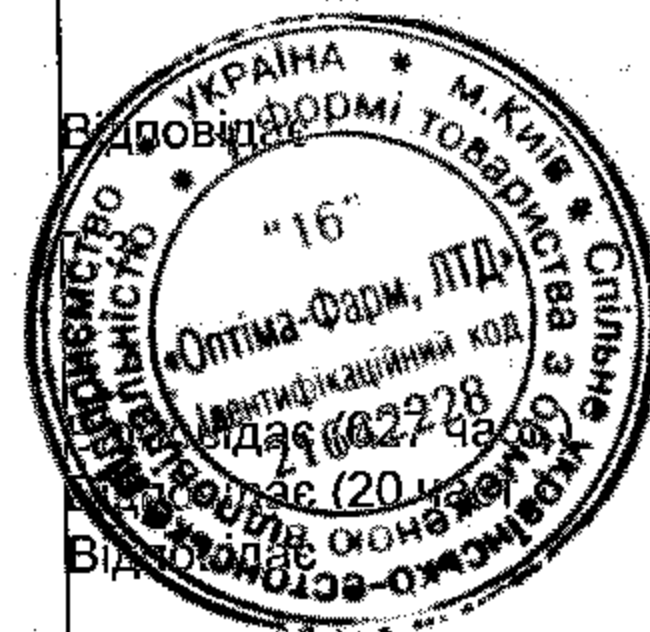
Дата одержання зразку: 02.11.2022 р. **Реєстраційний номер зразку:** 1811

Дата виконання роботи: 02.11.2022 - 15.11.2022 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/9838/01/02

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору	Відповідає (прозорий розчин безбарвного кольору)
2	Колір розчину	$\leq Y$,	Відповідає
3	Прозорість	Розчин має бути прозорим	Відповідає
4	Ідентифікація	4.1. Йогексол При випарюванні 1 мл препарату досуха та нагріванні сухого залишку виділяються фіолетові пари 4.2. Йогексол Значення Rf двох основних плям на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати значенню Rf двох плям на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
5	Об'єм наповнення	В контейнері повинно бути не менше кількості, вказаної на етикетці	Відповідає
6	pH	6,8 - 7,7	Відповідає
7	Механічні включення • невидимі частки ≥ 10 мкм • видимі частки ≥ 25 мкм	Не більше 6000/контейнер Не більше 600/контейнер	Відповідає
8	Важкі метали	Розчин має бути вільним від сторонніх часток при візуальному спостереженні Не більше 0,002 %	Відповідає
9	Кількісне визначення йоду	95 - 105 % (332,5 - 367,5 мг йоду)	Менше 0,002 % 98 % (343,0 мг йоду)
10	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/9838/01/02	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/9838/01/02	Відповідає

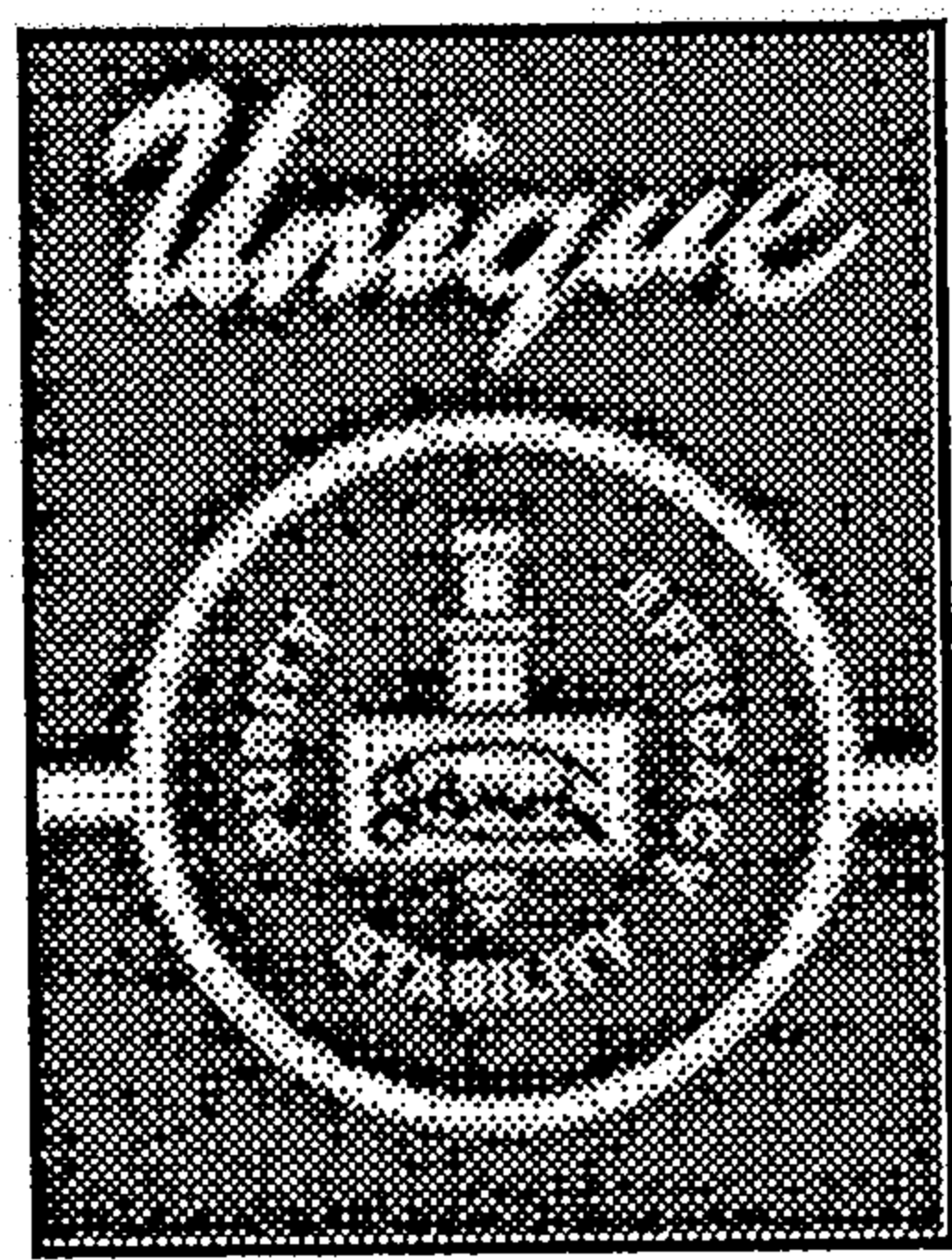


Висновок: зразок препарату ЮНІПАК®, розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці, с. I0D22037 виробництва "Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд"), Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/9838/01/02 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна

B-C-1856:2022



"ЮНІК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"
(відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")

Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал
Естейт, місто Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія
тел: 02646-300118, 300119, факс: 02646-272411

Сертифікат якості серії кінцевого продукту

№ Сертифікату	: 17FP22001390	Дата	: 28/07/2022
Назва лікарського засобу	: ЮНПАК®, розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл		
Номер серії	: I0D22037	Реєстраційне посвідчення в Україні	: УА/9838/01/02 Дійсне безстроково
Розмір серії	: 14510 упак.	Розмір та тип пакування	: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Дата виробництва	: 07/2022	Лікарська форма	: Розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл
Дата закінчення терміну придатності	: 06/2025	№ виробничої ліцензії	: G/28/1254 (Форма 28)
Сила дії\ Активність	: 1 мл розчину містить: йогексол, еквівалентно йоду	755 мг 350 мг	Країна імпортер : Україна
Дата відпуску	: 28/07/2022	Сертифікат відповідності вимогам GMP	: 048/2021 /GMP; Дійсний до 18.06.2023
Країна-виробник	Індія		
Результати аналізів	: Дивись доданий сертифікат аналізу		

Висновок щодо результату: Результати аналізів відповідають вимогам..

Підпис підпис (Партхів Гохіл)
Менеджер з контролю якості

28/07/2022
Дата тестування

Коментарі

Немає

Заява про сертифікацію

Цим я засвідчую, що інформація наведена в сертифікат, включаючи проміжні продукти і активні субстанції є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP та вимогам специфікації лікарського засобу. Ця серія схвалена та випущена для продажу в Україні.

Вітал Пател

Менеджер з безпеки

ПІБ кваліфікованої особи

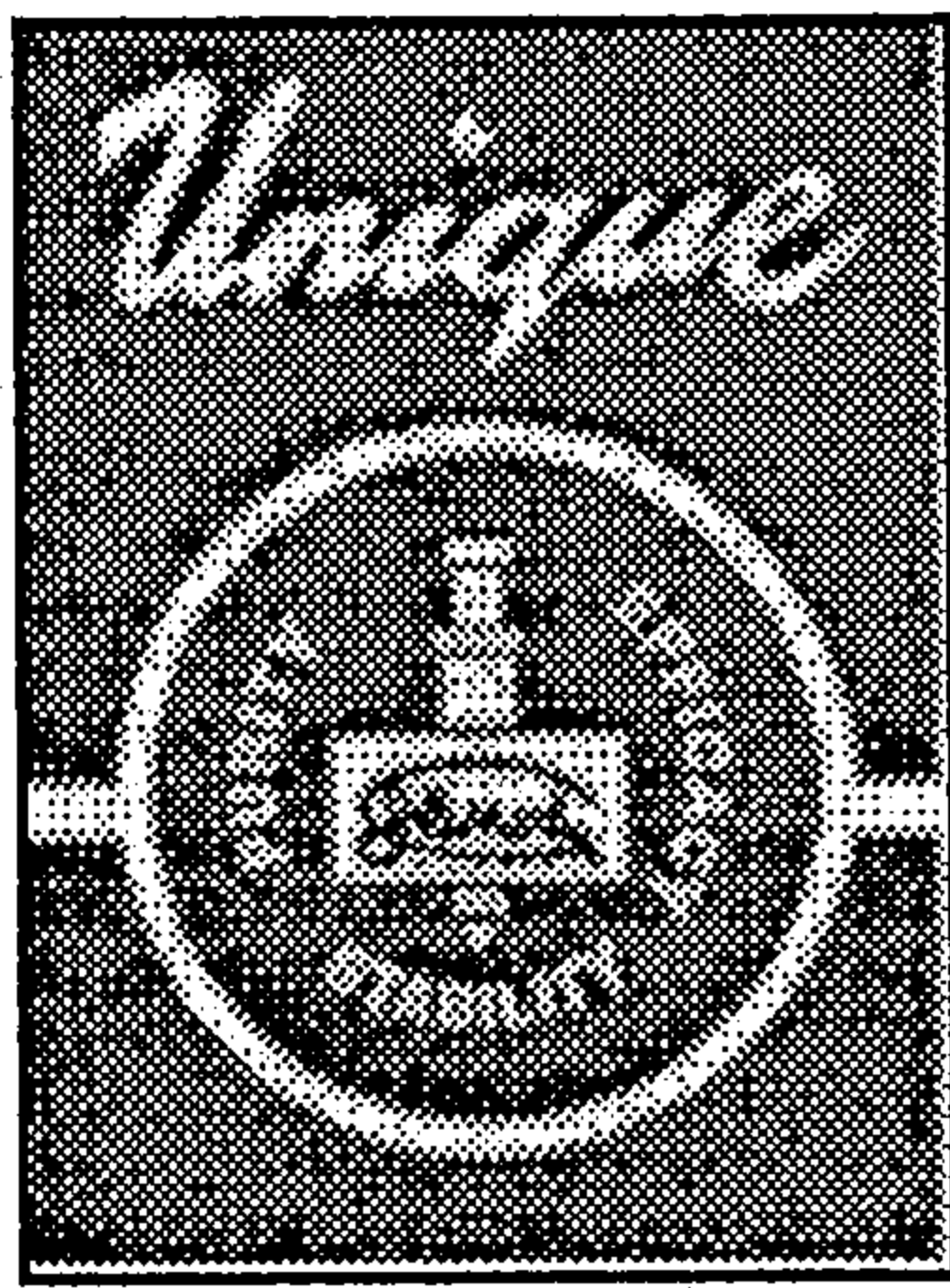
Посада



28.07.2022

Підпис\ дата печатки

Висновок № 146 від 29.10.2022



"ЮНІК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"

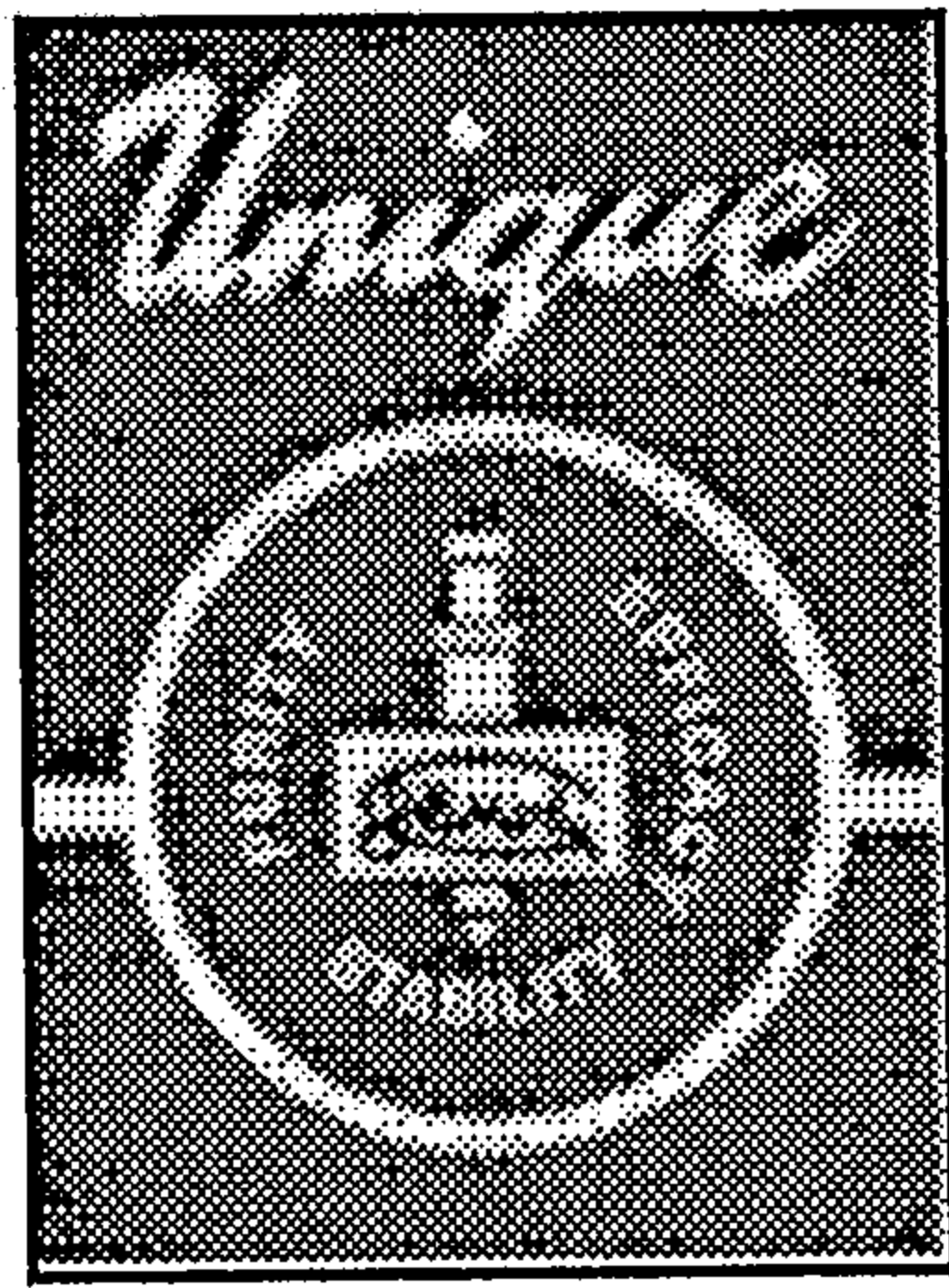
(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")

Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Естейт, місто Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія
тел: 02646-300118, 300119, факс: 02646-272411

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва препарату:	ЮНПАК® ,	Реєстраційне посвідчення в Україні
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл	№ УА/9838/01/02
		Дійсне безстроково
Діюча речовина:	1 мл розчину містить: йогексол 755 мг, еквівалентно йоду 350 мг	
Упаковка:	по 100 мл у флаконі № 1	Реєстраційний номер сертифікату: 17FP22001390
Дата виробництва:	07/2022	Дата: 28.07.2022
Термін придатності:	06/2025	Серія №: I0D22037
		Кількість продукції в серії: 14510 упак.
		СПЕЦИФІКАЦІЯ № FP/503620/UKN

ПОКАЗНИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ	ВИМОГИ МКЯ (специфікації)
Опис	Прозорий, безбарвний розчин	Прозорий розчин від безбарвного до блідо-жовтого кольору.
Колір розчину	$\leq Y_7$	$\leq Y_7$
Прозорість	Прозорий	Розчин повинен бути прозорим
Ідентифікація: Йогексол		
Випаровування	Відповідає	При випарюванні досуха 1 мл препарату та нагріванні сухого залишку виділяються фіолетові пари
ТШХ	Відповідає	Значення R_f двох основних плям на хроматограмі випробовуваного розчину, повинно відповідати значенню R_f двох плям на хроматограмі стандартного розчину
Номінальний об'єм	100.33 мл	Не менше, ніж 100 мл
pH	7.3	6.8 – 7.7
Механічні включення: Невидимі ≥ 10 мікрон ≥ 25 мікрон Видимі	480 часток/флакон 11 часток/флакон Вільний від видимих часток	Частки $\geq 10 \mu$ - не більше 6000/флакон Частки $\geq 25 \mu$ - не більше 600 /флакон Розчин повинен бути вільним від видимих часток при візуальному спостереженні
Важкі метали	Менш ніж 0.002 %	Не більше, ніж 0.002%
Вільні йодиди	0.002 %	Не більше, 0.02% у перерахунку на йогексол
Стерильність	Стерильний	Повинен бути стерильним
Бактеріальні ендотоксини	Менш ніж 0.2 ендотоксинових одиниць (Ф.США) на 50 мг йоду	Не більше 0.2 ендотоксинових одиниць (Ф.США) на 50 мг йоду



"ЮНІК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ"

(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")

Ділянка № 4, Фаза-IV, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Естейт, місто Панолі – 394 116, округ Бхарух, Індія
тел: 02646-300118,300119, факс: 02646-272411

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва препарату: Лікарська форма:	ЮНПАК®, розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл	Реєстраційне посвідчення в Україні № UA/9838/01/02 Дійсне безстроково
Діюча речовина:	1 мл розчину містить: йогексол 755 мг, еквівалентно йоду 350 мг	
Упаковка:	по 100 мл у флаконі № 1	Реєстраційний номер сертифікату: 17FP22001390
Дата виробництва:	07/2022	Дата: 28.07.2022
Термін придатності:	06/2025	Серія №: I0D22037 Кількість продукції в серії: 14510 упак. СПЕЦИФІКАЦІЯ № FP/503620/УКН

Споріднені сполуки:		
Будь-яка індивідуальна домішка	0.03 %	Не більше 0.1%
O-алкіловані сполуки	0.32 %	Не більше 0.6%
Сума всіх домішок (виключаючи O-алкіловані сполуки)	0.03 %	Не більше 0.3%
Кількісне визначення йоду (ВЕРХ)	99.9 % , тобто 349.58 мг	95.0 % - 105.0 % від кількості зазначеної на етикетці, тобто 332.5 – 367.5 мг

Серія відповідає специфікаціям / вимогам МКЯ

Містер П. Р. Гохіл

МЕНЕДЖЕР З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

(ПБ та підпис)





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES
 (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)
 Plot No. 4, Phase - IV, G.I.D.C. Industrial Estate,
 City: Pimoli - 394 116, Dist: Bharuch, India
 PHONE: 02646-300118, 300119, FAX: 02646-272411

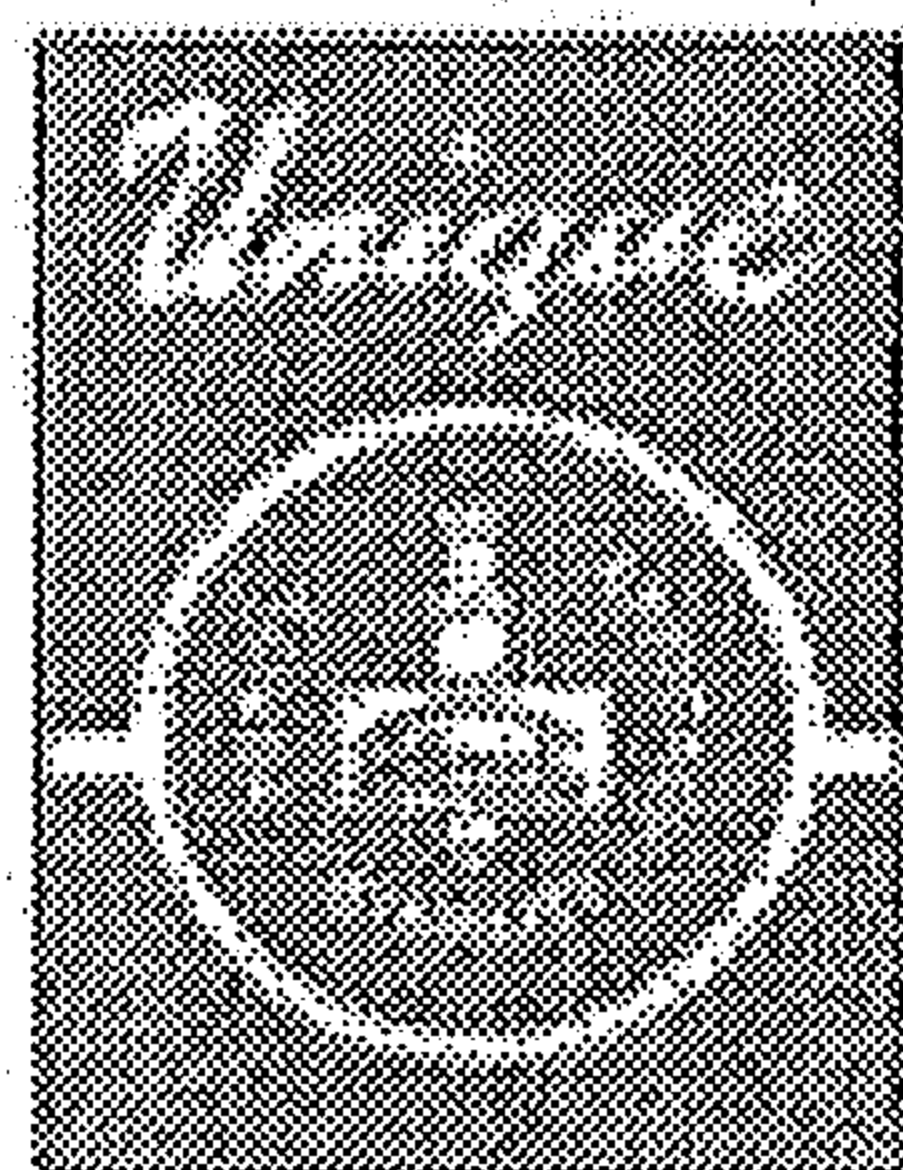
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product:	UNIPAQUE®	Registration certificate in Ukraine
Pharmaceutical form, dosage	solution for injection, 350 mg/ml;	№ UA/9838/01/02
Active substance:	1 ml of solution contains: Iohexol 755 mg, equivalent to iodine 350 mg	It is valid till: unlimited
Packaging:	100 ml in vial № 1	Report No: 17FP22001390
Manufacturing date:	07/2022	Date: 28/07/2022
Expiry date:	06/2025	Batch No: 10D22037
		Batch size: 14510 packs
		SPECIFICATION № : FP/503620/UKR

TEST	RESULTS	SPECIFICATIONS
Description	A clear, colorless solution.	A clear, colorless to pale yellow solution
Colour	$\leq Y_7$	$\leq Y_7$
Clarity	Transparent	Solution should be transparent
Identification: Iohexol		
Evaporation	Complies	Upon evaporation of 1 ml. of the product to dryness and heating of dry residue, violet vapours are released.
TLC	Complies	The R_f value of the two main spot on the chromatogram of the test solution should correspond the R_f value of the two main spot on the chromatogram of the standard solution
Extractable volume	100.33 ml	Not less than 100 ml
pH	7.3	6.8 - 7.7
Particulate matter		
<i>Invisible</i>		
$\geq 10 \mu$	40.0 particles/ vial	particles $\geq 10 \mu$ - not more than 60000/ vial
$\geq 25 \mu$	13.0 particles/ vial	particles $\geq 25 \mu$ - not more than 6000/ vial
<i>Visible</i>	Free from visible particles	Solution should be essentially free from visible particles during visual inspection
Heavy metals	Less than 0.002%	Not more than 0.002%



Врач на №146 29.10.2022 [Signature]



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

(a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)

Plot No. 4, Phase - IV, G.I.D.C. Industrial Estate,

City, Panaji - 594 116, Dist: Bharuch, India

PHONE: 02646-300118, 300119, FAX: 02646-272411

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of the product: **UNIPAQUE®**
Pharmaceutical form, dosage: **solution for injection, 350 mg/ml;**
Active substance: **1 ml of solution contains: Iohexol 755 mg, equivalent to iodine 350 mg**
Packaging: **100 ml in vial № 1**
Manufacturing date: **07/2022**
Expiry date: **06/2025**

Registration certificate in Ukraine № UA/9838-01/02
It is valid till: unlimited

Report No: 17FP22001390
Date: 28/07/2022
Batch No: I0D22037
Batch size: 14510 packs
SPECIFICATION № : FP/503620/UKR

Free Iodide	0.002 %	Not more than 0.02% based on content of Iohexol
Sterility	Sterile	Should be sterile
Bacterial endotoxins	Less than 0.2 USP Endotoxin Units per 50 mg of Iodine	Not more than 0.2 USP Endotoxin Units per 50 mg of Iodine
Related Substances (HPLC)		
Any individual impurity	0.03 %	Not more than 0.1%
O-alkylated compounds	0.32 %	Not more than 0.6%
Sum of all impurities (except O-alkylated Compounds)	0.03 %	Not more than 0.3%
Assay of Iodine	99.9 % i.e. 349.58 mg	95% - 105% of the labelled amount, i.e. 332.5 mg - 367.5 mg

The above sample complies with the registered SPECIFICATION



Mr. P. R. Cobit
Quality Control Manager






UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES
 (a division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)
 Plot No. 4, Phase-IV, G.I.D.C. Industrial Estate,
 City: Panoli – 394 116, Dist: Bharuch, India.
 PHONE: 02646-300118, 300119, FAX: 02646-272411

Certificate of Batch Release

CoA number	: 17FP22001390	Creation Date	: 28/07/2022
Product name	: UNIPAQUE [®] , solution for injection, 350 mg/ml		
Consumer unit Lot/batch number	: I0D22037	Marketing Authorization Number	: UA/9838/01/02 is valid till: unlimited
Quantity per batch	: 14510 packs <small>(pay attention that Quantity in Batch release and in the CoA should be the same)</small>	Package size and type	: 100 ml in a vial; 1 vial in a carton box
Date of fabrication/manufacture	: 07/2022	Dosage form	: Solution for injection, 350 mg/ml
Expiry date or shelf life	: 06/2025	Manufacturing Authorization Number	: G/28/1254 (Form 28)
Strength/Potency	: 1 ml of solution contains: Iohexol 755 mg Equivalent to Iodine 350 mg	Importing country/batch released for market	: Ukraine
Date of release	: 28/07/2022	Certificate of Ukraine GMP compliance	: 048/2021/GMP; Valid till 18.06.2023
Manufacturing country	: India		
Results of analysis	: Refer attached Certificate of Analysis		

Conclusion of the results: All the results were found to comply with the requirements.

Sign:  (Mr. Parthiv Gohil)
 QC Manager

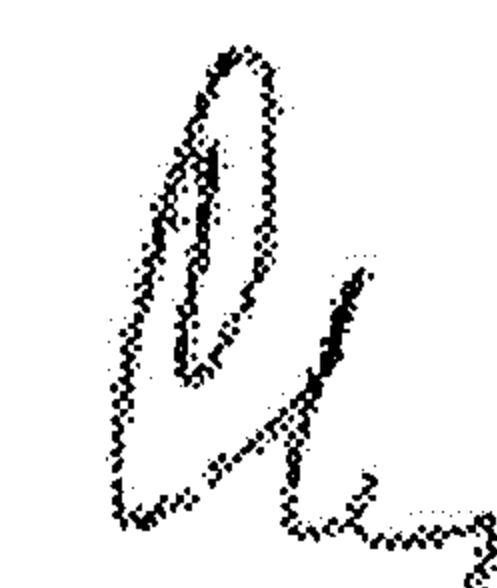
28/07/2022
 Test date

Comments/remarks: Not Applicable

Certification statement/conclusion "I hereby certify that the above information of this batch, including intermediate products and active substances, is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured; including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the current GMP requirements and the batch complies with the requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP" and fulfill the requirements of the product specification. The batch is approved and release for the Ukraine market".

Mr. Vimal Patel
 QP Name

Manager QA
 Position

 28/07/2022
 Signature/Date of Stamp



Be and 146 by 24.10.2022