



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

21.03.2024

№ 14506/24/26

БРИМОНАЛ 0,2%

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, розчин 0,2 %, по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-
крапельниці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7532/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 3702241

Кількість ввезеного лікарського засобу 4500

Виробник

ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Біолабс", ідент. код:
37507592**

(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 21.03.2024 № 997/6.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**Analytical report issued for UNIMED PHARMA Ltd.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic**

**Аналітичний сертифікат виданий для ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словацька республіка**

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №. АВІ31794 від 07.02.2024 р.

Назва продукції: **БРИМОНАЛ 0,2 % краплі очні, розчин 0,2 % по 10 мл у флаконі-крапельниці № 1 /BRIMONAL ® 0.2% eye drops, solution 0,2% in 10 ml dropper bottle**

Країна-виробник: **Словацька республіка**

Виробник: **"UNIMED PHARMA" Ltd. / ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»**

Регістраційне посвідчення: **UA/7532/01/01 від 06.03.2018 № 450**

Сила дії/активність: **1 мл розчину містить: бримонідину тартрат 2 мг**

Лікарська форма: **краплі очні, розчин 0,2%**

Вид і розмір упаковки: **по 10 мл у флаконі-крапельниці №1**

Номер серії: **3702241**

Розмір серії: **20000 уп.**

Дата виробництва: **19.01.2024**

Дата закінчення терміну придатності: **01/2026**

Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів VL-031/16 від 29.11.2016**

Адреса ділянки з виробництва: **вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словацька республіка**

Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП № UA/7532/01/01**

Результати аналізів:

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
1. Опис	Прозорий, трохи в'язкий розчин зеленувато-жовтого кольору, без видимих механічних часток		Відповідає
2. Ідентифікація - бримонідину тартрат	Час утримання піку бримонідину тартрату на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, відповідає часу утримання піку бримонідину тартрату на хроматографі розчину стандартного зразка бримонідину тартрату		Відповідає
- бензалконію хлорид	Час утримання піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку бензалконію хлориду на хроматографі розчину стандартного зразка бензалконію хлориду		Відповідає
- гіпромелоза	А. Утворення осаду при нагріванні Б. Якісна реакція		Відповідає
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає
4. Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату має бути менше еталону GY ₄		Відповідає

*Вх. ак. № 0310
25.03.24*

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
5. Об'єм, який витягається	Від 10,0 мл до 11,0 мл для флаконів об'ємом 10 мл		10.2 мл
6. рН	5.2 – 6.8		6.29
7. В'язкість	$\eta_{20} = 4-10$ мПа·с		9.1 мПа·с
8. Густина при температурі 20°C	$\rho_{20} 1.003 - 1.013$ г/см ³		1.0091 г/см ³
9. Осмоляльність	270 – 330 мОсм/кг		306.5 мОсмоль/кг
10. Домішки	На момент випуску	На термін придатності	
5-бромо-6-тіоуреїдохіноксаліну	Не більше 0.1%	Не більше 0.1%	< 0.021%
Індивідуальної незнайомої домішки	Не більше 0.1%	Не більше 0.35%	0.0158%
Сума домішок	Не більше 0.3%	Не більше 0.6%	0.0158%
11. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
12. Кількісне визначення	На момент випуску	На термін придатності	
-бензалконію хлориду	Від 0.045 мг до 0.055 мг в 1 мл препарату	Від 0.040 мг до 0.060 мг в 1 мл препарату	0.049 мг/мл
-брімонідину тартрату	2.0 мг/мл \pm 5% 1.9 – 2.1 мг/мл	2.0 мг/мл \pm 10% 1.8 – 2.2 мг/мл	2.00 мг/мл
Пакування	По 10 мл препарату в пластиковій флакон-крапельниці, закритій ковпачком з контролем першого розкриття. Один флакон разом з інструкцією в картонній коробці.		Відповідає

Зберігання: Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°. Не заморожувати. Після першого розкриття зберігати не більше 28 діб.

Висновок: Препарат відповідає вимогам № UA/7532/01/01 від 06.03.2018 № 450
Conclusion: This product has been accepted according to Specification № UA/7532/01/01 06.03.2018 № 450

Analyst/ Аналітик:
 Инж. А. Медведьова / Ing. A. Medved'ová
 С.Мишолойоба/ S. Mišolajová

Confirmed by/ Підтверджено:
 Инж. А. Варгова / Ing. A. Vargová
 Head of Laboratory/Зав. Лабораторії

Дата проведення аналізу: 22.01.2024 – 07.02.2024

Дата видачі протоколу аналізу: 07.02.2024



Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дозвіл на реалізацію серії дозволяю: 07.02.2024

Магістр наук, Барбора Гушекова / Mgr. Barbora Hušeková

Фахівець, який відповідає за забезпечення якості ліків, уповноважений з якості/

