



22

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.09.2022

№ 36764/22/26

БЕТАЛМІК 0,5%

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин 0,5% по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7530/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 3902221

Кількість ввезеного лікарського засобу 19353

Виробник

ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словачька 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)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(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 №. 20243/2022 від 02.09.2022 р.

Назва продукції: БЕТАЛМІК 0,5%, краплі очні, розчин 0,5% по 10 мл у флаконі-крапельниці № 1/BETALMIC® 0.5%, eye drops, solution 0.5% in 10 ml dropper bottle

Країна-виробник: Словацька республіка

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

Реєстраційне посвідчення: UA/7530/01/01 від 06.03.2018 № 450

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: бетаксолу гідрохлориду, еквівалентно бетаксолу 5 мг

Лікарська форма: краплі очні

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

Номер серії: 3902221

Розмір серії: 20000 уп.

Дата виробництва: 16.08.2022

Дата закінчення терміну придатності: 08/2024

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

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

Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/7530/01/01

Результати аналізів:

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
1. Опис	Прозорий, безбарвний або трохи жовтуватого кольору розчин, без видимих механічних часток		Відповідає
2. Ідентифікація -бетаксолу гідрохлорид	Час утримання піку бетаксолу гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку бетаксолу гідрохлориду на хроматограмі розчину стандартного зразка бетаксолу гідрохлориду		Відповідає
-бетаксолу гідрохлорид	Положення, розмір та інтенсивність забарвлення основної плями на хроматографі випробовуваного розчину мають відповідати положенню, розміру та інтенсивності забарвлення основної плями на хроматограмі стандартного розчину.		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 хроматограмі розчину стандартного зразка бензалконію хлориду		Відповідає
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає



Вх. ам 1273

Від 08.06.2023

1/2
Греш

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
4. Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату має бути не більше еталону Y ₆		Відповідає
5. Об'єм, який витягається	Від 5,0 мл по 6,0 мл для флаконів об'ємом 5 мл Від 10,0 мл по 11,0 мл для флаконів об'ємом 10 мл		10,2 мл
6. рН	4,0 - 8,0		6,62
7. Густина	$\rho_{20} 1,000 - 1,010 \text{ г/см}^3$		1,0048 г/см ³
8. Осмоляльність	270 - 330 мОсмоль/кг		287,5 мОсмоль/кг
9. Домішки	На момент випуску	На термін придатності	
-домішка А	Не більше 0,25%	Не більше 0,25%	< 0,045 %
-домішка В	Не більше 0,25%	Не більше 0,5%	< 0,045 %
-домішка С	Не більше 0,25%	Не більше 0,25%	< 0,045 %
-домішка D	Не більше 0,25%	Не більше 0,25%	< 0,022 %
-домішка Е	Не більше 0,25%	Не більше 0,25%	0,0578 %
-домішка F	Не більше 0,25%	Не більше 0,5%	< 0,134 %
-індивідуальна невідома домішка	Не більше 0,1%	Не більше 0,2%	0,0582%
-сума домішок	Не більше 1,0%	Не більше 1,0%	0,1160 %
10. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
11. 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	0,0471 мг/мл
-бетаксололу гідрохлорид	5,60 мг/мл \pm 5% 5,32-5,88 мг/мл	5,60 мг/мл \pm 10% 5,04-6,16 мг/мл	5,543 мг/мл
Пакування	По 10 мл препарату у пластиковому флаконі-крапельниці, закритому ковпачком з контролем першого розкриття. 1 флакон з інструкцією по медичному застосуванню у картонній коробці.		Відповідає

Зберігання: В недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. Після першого розкриття зберігати не більше 28 днів.

Висновок: Препарат відповідає вимогам АНД до UA/7530/01/01 від 06.03.2018 № 450
Conclusion: This product has been accepted according to Specification AND UA/7530/01/01 06.03.2018 № 450

Analyst/ Аналітик:

Инж. Л.Галайоба/ Ing. L. Halajová

С.Мишолойоба/ S. Mišolajová

Дата проведення аналізу: 19.08.2022 – 02.09.2022

Дата видачі протоколу аналізу: 02.09.2022



Confirmed by/ Підтверджено

Инж. А. Варгова /Ing. A. Vargová

Head of Laboratory/Зав. лабораторії

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 дозволено

Инж. Р. Полачек/ Ing. R. Poláček

Фахівець, який відповідає за забезпечення якості/завноважений з якості/ (QA/QP)

