



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.10.2020

№ 55847/20/10

ЛЮКСФЕН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11660/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія лікарського засобу № 440720

Кількість ввезеного лікарського засобу 5651

Виробник

ТОВ "Сантоніка", Литва

(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 21.10.2020 № 3554/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



LLC Santonika
 Veiverių st. 134 B, LT-46353 Kaunas
 Republic of Lithuania
 Phone (370 37) 22 67 25, fax 22 36 96, e-mail: santonika@santonika.com

1 annex
 3-B05-PR4AV-01-7

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №. 04/7-259-20
0608G ЛЮКСФЕН®, капли глазные раствор, 2 мг/мл

Препарат произведен по заказу ООО «БАУШ ХЕЛС»,
 Украина, 01103, Киев, ул. Подвысоцкого Профессора, д. 6-В

Серия №: 440720
 Дата производства: 07 2020
 Годен до: 07 2023
 Количество: 24317
 Анализ выполнен по: 3-C05-SP4L-03(UA)-2

Показатели качества	Спецификация на момент выпуска	Результаты анализа
Описание	Прозрачный, как вода R, раствор без видимых частиц	соответствует
Цветность	Раствор слегка зеленовато-желтого цвета. Окраска раствора должна быть не интенсивнее эталона GY ₂	соответствует
Идентификация Бримонидина тартрат	На хроматограмме испытуемого раствора (a ₂), полученной в разделе «Количественное определение бримонидина тартрата», время удерживания основного пика бримонидина тартрата должно совпадать со временем удерживания основного пика бримонидина тартрата на хроматограмме соответствующего раствора сравнения. Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора должен иметь максимум при длине волны около 247 нм.	позитивная позитивная
Тартрат	На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания основного пика винной кислоты должно совпадать со временем удерживания основного пика винной кислоты на хроматограмме раствора сравнения.	позитивная
Бензалкония хлорид	На хроматограмме испытуемого раствора полученной в разделе «Количественное определение бензалкония хлорида», время удерживания основного пика бензалкония хлорида должно совпадать со временем удерживания основного пика бензалкония хлорида на хроматограмме соответствующего раствора сравнения. Качественная реакция	позитивная позитивная
Относительная плотность	от 1,000 до 1,020	1,013
Осмоляльность	от 275 мосмоль/кг до 315 мосмоль/кг	289
pH	от 5,5 до 6,5	6,4
Стерильность	Должен быть стерильным	стерильный
Продукты деградации		
индивидуальная примесь сумма примесей	Не более 0,1 % Не более 0,5 %	0,01 0,05

С. 1 из 2



leg 14.10.2020

ДП "ФАРМАЛОГІСТИКА"
 Ідентифікаційний код 36511997
 Р/Р 2000/010018013
 МФО 302313
 в ВАТ "Укрспомбанк", м.Київ

LLC Santonika
Veiverių st. 134 B, LT-46353 Kaunas
Republic of Lithuania
Phone (370 37) 22 67 25, fax 22 36 96, e-mail: santonika@santonika.com

1 annex
3-B05-PR4AV-01-7

Серия №: 440720
Дата производства: 07 2020
Годен до: 07 2023
Количество: 24317

Анализ выполнен по: 3-C05-SP4L-03(UA)-2

Показатели качества	Спецификация на момент выпуска	Результаты анализа
Количественное определение бримонидина тартрат	от 1,90 мг до 2,10 мг в 1 мл раствора (от 95% до 105 %)	2,00 100
бензалкония хлорид	от 0,040 мг до 0,055 мг в 1 мл раствора (от 80% до 110 %)	0,049 98
Объем наполнения	от 5,2 мл до 5,8 мл	5,6
Масса одной капли ¹	от 0,030 г до 0,040 г	0,035
Целостность упаковки	Не должно быть протекания	соответствует

Сертификат составил

Chemikė
Jeva Simanaitytė

должность, и. фамилия, подпись

Заключение: Серия соответствует применимым требованиям спецификации.

Руководитель контроля качества М. Микучюнене

подпись, дата



С. 2 из 2

ІІІ "ФАРМАЦЕВТИКА"
Ідентифікаційний код 35311997
р/р 26367010043013
МФО 322313
в ВАТ "Укрмедфарм" м. Київ

LLC Santonika
Veiverių st. 134 B, LT-46353 Kaunas
Republic of Lithuania
Phone (370 37) 22 67 25, fax 22 36 96, e-mail: santonika@santonika.com

4 annex
3-B00-PR-09-8

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ №. 04/7-259-20

Название продукта / концентрация: ЛЮКСФЕН® капли глазные раствор, 2 мг/мл

Размер упаковки / конфигурации/ тип упаковки: №1 по 5 мл в бутылках/ по 5 мл во флаконы белого цвета из полиэтилена низкой плотности с прозрачной капельницей-насадкой из полиэтилена низкой плотности и белым навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку. 1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

№ лицензии производства: 0887

MAN and address: ООО «БАУШ ХЕЛС»
Украина, 01103, г. Киев,
ул. Подвысоцкого Профессора, д. 6-В

Регистрационный №: UA/11660/01/01

Серия № 440720

Дата производства: 2020-07-13

Годен до: 07 2023

Количество: 24317

Название действующего вещества: Тартрат бримонидина

Производитель действующего вещества: FarmaK

Действующего вещества серия №.: 01010120

Производитель: ООО "САНТОНИКА"
ул. Вейварю 134 В, LT- 46353, Каунас
ЛИТВА

Результат анализа: Сертификат КАЧЕСТВА готовой продукции прилагается
Отклонения:

<input type="checkbox"/>	Никаких отклонений не произошло	
<input checked="" type="checkbox"/>	Зарегистрированные следующие отклонение:	Статус:
	Одно существенное отклонение 146/S/SVFC/2020 было зарегистрировано в отчете отклонений и отчете о данных серийного производства (BMR). Отчет существенного отклонения 146/S/SVFC/2020 приложен к протоколу производства.	соответствует

Комментарии / Примечания:

Настоящим подтверждаю, что эта серия была изготовлена, включая контроль качества, в полном соответствии с Европейскими требованиями GMP местного регулирующего органа и утвержденной спецификации. Протоколы производства и анализа были рассмотрены и признаны в соответствии с GMP.

Продукт, выпущенный на рынок

Продукт, выпущенный для транспортировки

Уполномоченное лицо И. фамилия: Е. Далкевиче

Подпись: [Подпись]

Дата: 2020-08-24



«САНТОНИКА»
Идентификаційний код 30311997
р/р 26007010043013
МФО 322313
в ПАТ "Укрпримбанк", м. Київ