



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.03.2024

№ 10362/24/10

БІМОПТИК РОМФАРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин 0,3 мг/мл; по 3 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16474/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2403272

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія

(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 13.03.2024 № 0413/2.

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

Начальник
(посада організації державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





2

Переклад з румунської
 Код форми: AC-Pelib-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: VI
 Продукт: **БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1**
 Сила дії/активність: Біматопрост 0,3 мг/мл.
 Внутрішній код: 345486000
 Країна імпортер: УКРАЇНА
 Власник РП: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія
 Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №: UA/16474/01/02
 Серія: 2403272
 Дата виробництва: 02.2024
 Придатний до: 02.2027
 Загальна сертифікована/випущена кількість: 2162
 Кількість для продажу/дистрибуції: 2160
 Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2
 Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю: 1F
 Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю: 026/2021/RO, 025/2021/RO
 Сертифікат Якості №/дата додається: 3272/ 14.02.2024

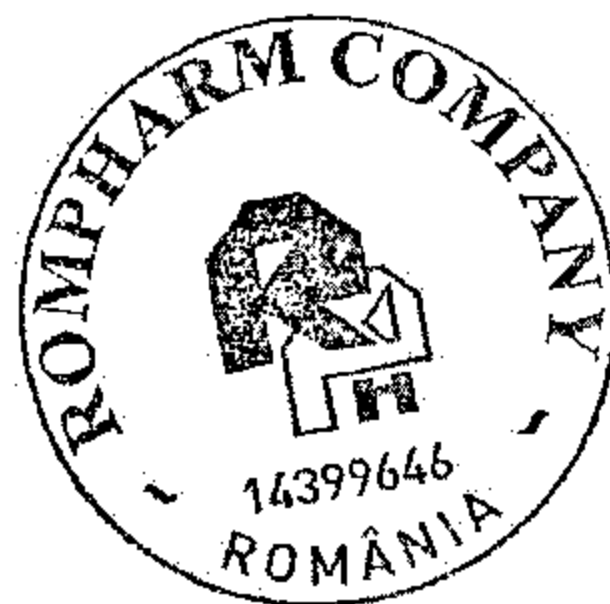
Коментарі / Примітки / Відхилення

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 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.

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа:
 Дата випуску:
 Підпис:

Кристина Міхай
 15.02.2024



Вхань 23805 250224



Cod formular *Form code*: AC-Pelib-6_F12 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE CONFORMITY CERTIFICATE

Nr. No.¹: **V1**

Produs² *Product*

BIMOPTIC ROMPHARM 0,3 mg/ml picaturi oftalmice, solutie, 3 ml in flacoane Nr.1 Bimoptic Rompharm 0.3 mg/ml eye drops, solution, 3 ml in bottles no. 1

Concentratie/actiune *Strength /potency*

Bimatoprost 0,3 mg/ml

Cod intern³ *Internal code*

345486000

Tara importatoare⁴ *Importing country*

UCRAINA UKRAINE

DAPP⁵ *MAH*

S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania

Autorizatie de punere pe piata nr. / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr.⁶

UA/16474/01/02

Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.

Serie⁷ *Batch No.*

2403272

Data de fabricatie⁸ *Manufacturing date*

02.2024

Data de expirare⁹ *Expiry date*

02.2027

Cantitate totala certificata/ eliberata¹⁰ *Quantity certified/ released*

2162

Cantitate pentru vanzare/distributie¹¹ *Quantity for sale/distribution*

2160

Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*

S.C. Rompharm Company S.R.L.
 Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania - cladiri Rompharm 1 și Rompharm 2
 1F

Autorizatie de Fabricatie nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricatie si control *for the manufacturing and control sites*

Certificat(e) GMP nr.¹² pentru locurile de fabricatie si control *GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites*

026/2021/RO, 025/2021/RO

Certificat de analiza Nr./data atasat¹³ *Certificate of analysis No./date attached*

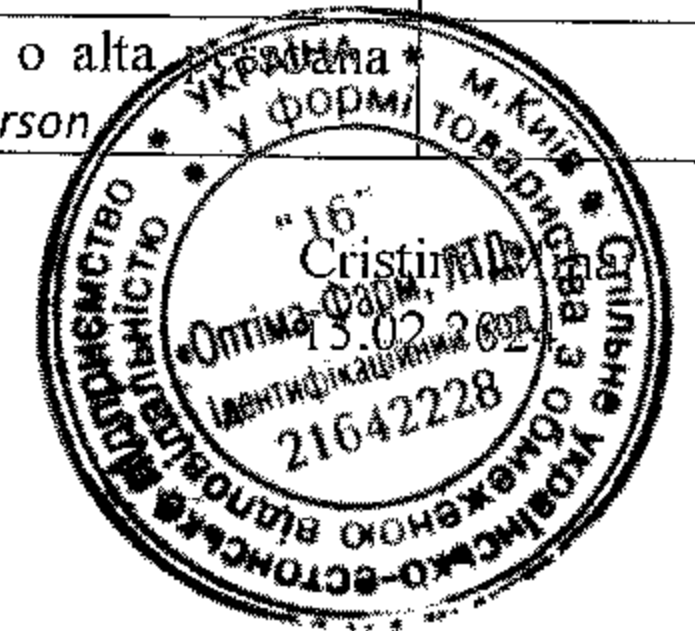
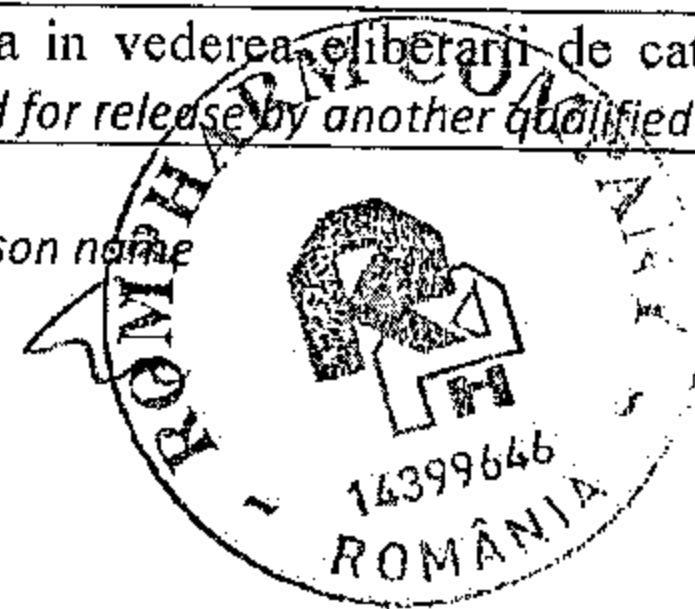
3272/ 14.02.2024

Comentarii /Observatii/ Deviatii¹⁴ *Comments / Remarks/ Deviations*

Prin prezenta certific ca informatiile de mai sus sunt autentice și exacte. Toate etapele de fabricație ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea și controlul calității au fost efectuate la locul (locurile) menționat (e) în deplină conformitate cu cerințele BPF ale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU [when within the EU] and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata ¹⁵ <i>This batch was certified and released for the market</i>	X
Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberării de catre o alta persoana calificata ¹⁶ <i>This batch of product is certified for release by another qualified person</i>	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name*
 Data emiterii *Issue date*:
 Semnatura *Signature*





Certificate of analysis for finished product no. 3272 <i>Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3272</i>		Form code/Код документа: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1		
Product <i>Препарат</i>		BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1 <i>БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1</i>		
Internal code <i>Внутрішній код</i>		345486000		
Manufacturing batch / <i>Серія</i>		2403272		
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>		02.2024		
Expiry date <i>Придатний до</i>		02.2027		
No	Characteristics <i>Характеристики</i>	Control methods <i>Методи контролю</i>	Acceptance limits <i>Допустимі межі</i>	Results <i>Результати</i>
1	Appearance <i>Опис</i>	Visual method, p. 1 Quality Control Methods <i>Візуальний метод, п.1 МКЯ</i>	Clear solution, practically free from visible particles <i>Прозорий розчин, практично вільний від видимих часток</i>	Complies <i>Відповідає</i>
2	Colour <i>Ступінь забарвлення</i>	Eur. Pharm. *, 2.2.2, method II, p. 2 Quality Control Methods <i>Європ. фарм. *, 2.2.2, метод II, п.2 МКЯ</i>	Colourless solution, not more than reference B ₉ <i>Безбарвний розчин, не більше ніж еталон B₉</i>	Complies <i>Відповідає</i>
3	Relative density <i>Відносна густина</i>	Eur. Pharm. *, 2.2.5 p. 3 Quality Control Methods <i>Європ. фарм. *, 2.2.5 п.3 МКЯ</i>	1,000 – 1,018 <i>1.000 – 1.018</i>	1,0084
4	pH	Eur. Pharm. *, 2.2.3 Potentiometric determination, p. 4 Quality Control Methods <i>Європ. фарм. *, 2.2.3 Потенціометричне визначення, п. 4 МКЯ</i>	6,8 – 7,8 <i>6.8 – 7.8</i>	
5	Osmolality, mOsmol/kg <i>Осмоляльність, мОсмоль/кг</i>	Eur. Pharm. *, 2.2.35 p. 5 Quality Control Methods <i>Європ. Фарм. *, 2.2.35 п.5 МКЯ</i>	260 – 330	297
6	Filling volume, ml <i>Об'єм вмісту флакону, мл</i>	Weighting method, p.6 Quality Control Methods	Not less than 3.15 ml <i>Не менше 3,15 мл</i>	3,21





Certificate of analysis for finished product no. 3272 <i>Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3272</i>		Form code/Код документа: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1		
Product <i>Препарат</i>	BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1 <i>БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1</i>			
Internal code <i>Внутрішній код</i>	345486000			
Manufacturing batch / <i>Серія</i>	2403272			
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>	02.2024			
Expiry date <i>Придатний до</i>	02.2027			
		Ваговий метод, п.6 МКЯ		
7	Identification Bimatoprost <i>Ідентифікація біматопросту</i>	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 7 Quality Control Methods Європ. Фарм.*, 2.2.29, метод ВЕРХ, п. 7 МКЯ UV spectrum, p. 7 Quality Control Methods УФ-спектр, п.7 МКЯ	The retention time of the main peak of bimatoprost in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak of bimatoprost in the chromatogram of the standard solution (± 0.5 min) <i>Час утримування основного піку біматопросту на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку біматопросту на хроматограмі стандартного розчину (± 0.5 хв)</i> The UV spectrum of the bimatoprost peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the UV spectrum of the bimatoprost peak in the chromatogram of the standard solution. <i>УФ-спектр піку біматопросту на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру піку біматопросту на хроматограмі стандартного</i>	Complies Відповідає





Certificate of analysis for finished product no. 3272 <i>Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3272</i>		Form code/Код документа: CC-PelibCA-1431 FI ed.3 rev 1		
Product <i>Препарат</i>	ВІМОПТИК ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1 <i>БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1</i>			
Internal code <i>Внутрішній код</i>	345486000			
Manufacturing batch / <i>Серія</i>	2403272			
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>	02.2024			
Expiry date <i>Придатний до</i>	02.2027			
8	Assay Bimatoprost, mg/ml <i>Кількісний вміст біматопросту, мг/мл</i>	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 8 Quality Control Methods <i>Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 8 МКЯ</i>	<i>розчину.</i> 0,285 – 0,315 (95.0 – 105.0% of the declared content) 0,285 – 0,315 (95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту)	0,304
9	Identification Benzalkonium chloride <i>Ідентифікація бензалконію хлориду</i>	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 9 Quality Control Methods <i>Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 9 МКЯ</i>	The retention times of the main peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times of the main peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram of the standard solution obtained during the determination of the quantitative content (± 0.5 min) <i>Час утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманої при визначенні кількісного вмісту (± 0.5 хв)</i>	Complies Відповідає
10	Assay Benzalkonium chloride, mg/ml <i>Кількісний вміст бензалконію хлориду, мг/мл</i>	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 10 Quality Control Methods <i>Європ. Фарм.* 2.2.29,</i>	0,045 – 0,055 (90,0 – 110,0% of the nominal amount) 0,045 – 0,055 (90,0 – 110,0% від номінальної кількості)	





Certificate of analysis for finished product no. 3272 <i>Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3272</i>		Form code/Код документа: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1	
Product <i>Препарат</i>	BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1 <i>БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1</i>		
Internal code <i>Внутрішній код</i>	345486000		
Manufacturing batch / <i>Серія</i>	2403272		
Manufacturing date <i>Дата виробництва</i>	02.2024		
Expiry date <i>Придатний до</i>	02.2027		
		<i>метод ВЕРХ</i> <i>п. 10 МКЯ</i>	
11	Related substances <i>Супровідні домішки</i> Any other individual unspecified impurity <i>Будь-яка індивідуальна неспецифікована домішка</i> Total impurities <i>Сума домішок</i>	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 11 Quality Control Methods <i>Європ. Фарм. * 2.2.29, метод ВЕРХ п. 11 МКЯ</i>	Not more than 0.5% <i>Не більше 0,5%</i> Not more than 1.0% <i>Не більше 1,0%</i>
			0,04 0,4
12	Sterility <i>Стерильність</i>	Eur. Pharm.*, 2.6.1, p. 12 Quality Control Methods <i>Європ. Фарм. * 2.6.1, п. 12 МКЯ</i>	The product must be sterile <i>Лікарський засіб повинен бути стерильним</i>
			Sterile <i>Стерильний</i>
Finished product complies to specification requirements AC-SPF-bimatoprost0.03% (ua) <i>Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-bimatoprost0.03% (ua)</i>			
Quality Control Director <i>Директор Контролю Якості</i>		Logofătu Raluca <i>Логофету Ралука</i>	14.02.2024

* current edition

* посилання на чинне видання

