



14

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.09.2020

№ 48126/20/10

БІМАНОКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у флаконі крапельниці, по 1 флакону-крапельниці
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17655/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.09.2024

Серія лікарського засобу № 001303

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(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 16.09.2020 № 3042/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Product name: **BIMANOX® eye drops , solution, 2 mg/ml, 5 ml in dropper bottle №1**
 Назва лікарського засобу: Біманокс® краплі очні, розчин, 2 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці №1

Registration certificate of Ukraine: № UA/17655/01/01 dtd. 13.09.2019

Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/17655/01/01 від 13.09.2019

Strength / Activity: 1 ml contains brimonidine tartrate 2 mg, equivalent to 1,32 mg brimonidine;

Сила дії/активність: 1 мл містить бримонідину тартрату 2 мг, що відповідає 1,32 мг бримонідину;

The size and type of packaging: 5 ml in dropper bottle №1

Розмір і вид пакування: по 5 мл у флаконі- крапельниці №1

The dosage form: eye drops, solution

Лікарська форма: краплі очні, розчин

Country - producer: Croatia

Країна - виробник: Хорватія

Manufacturer: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Виробник: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка

Confirmation of GMP certificate № 189/2019/C – 621 from 06.05.2019

Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 189/2019/C-621 від 06.05.2019

Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 №: 381-13-04/241-18-71 from 06.11.2018

Лицензия на производство: UP/I-530-01/13-03/09 №: 381-13-04/241-18-71 от 06.11.2018

Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d. d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia

Контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Batch: 001303
 Серія: 001303
 Batch size: 6.200
 Кількість упаковок: 6.200
 Date of production: 01.2020.
 Дата виробництва: 01.2020.
 Exp.date: 01.2022.
 Дійсний до: 01.2022.
 Date of analysis: 03.02.2020.
 Дата аналізу: 03.02.2020.

CERTIFICATE № 0001/20
СЕРТИФІКАТ № 0001/20

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE (Visual) Опис (Візуально)	Clear, yellowish-green liquid, practically free from particles. Прозора жовтувато-зеленувата рідина, практично вільна від сторонніх часток.	complies відповідає
CLARITY AND DEGREE OF OPAESCENCE (Ph. Eur. 2.2.1.) Прозорість та ступінь каламутності (Євр. Фарм.2.2.1.)	Clear Прозорий	complies відповідає
DEGREE OF COLORATION (Ph. Eur. 2.2.2.) Ступінь забарвленості (Євр. Фарм.2.2.2.)	Colour of the test solution should not be more intense than colour of the reference solution GY ₃ Ступінь забарвленості випробуваного розчину не повинна перевищувати ступінь забарвлення еталону GY ₃	complies відповідає
OSMOLALITY (Ph. Eur. 2.2.35.) Осмоляльність (Євр. Фарм.2.2.35.)	0,290 – 0,335 Osmol/kg 0,290 – 0,335 Осмоль/кг	0,310 Osmol/kg 0,310 Осмоль/кг
VISCOSITY (Ph. Eur. 2.2.10.) В'язкість (Євр. Фарм.2.2.10.)	3-5 mPas 3-5 мПа.с	4 mPas

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • 385 01 646 024 •

BIMANOX® eye drops , solution, 2 mg/ml, 5 ml in dropper bottle №1 - 001303 - UA



Вх. зл. №0338 от 14.09.20



pH (Ph. Eur. 2.2.3.)	6.0 - 6.5	6.4
pH (Євр. Фарм.2.2.3.)	6.0 - 6.5	6.4
IDENTIFICATION OF BRIMONIDINE TARTRATE (UV spectrophotometry)	UV spectrum of the test solution should comply with the spectrum of the reference solution spectrum.	complies
(HPLC)	Retention time of the characteristic peak in the chromatogram obtained with the sample solution must comply with the retention time of the brimonidine peak in the chromatogram obtained with the reference solution.	complies
Ідентифікація Бримонідину тартрату (УФ-спектрофотометрія)	УФ спектри поглинання випробуваного та стандартного розчину повинні співпадати.	відповідає
(ВЕРХ)	Час утримування характерного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування характерного піка на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
IDENTIFICATION OF BENZALCONIUM CHLORIDE (HPLC)	Retention times of the characteristic peaks in the chromatogram obtained with the sample solution must comply with the retention times of the characteristic peaks of benzalconium in the chromatogram obtained with the reference solution.	complies
Ідентифікація бензалконію хлориду (ВЕРХ)	Час утримування характерного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування характерного піку на хроматограмі стандартного розчину.	відповідає
ASSAY OF BRIMONIDINE TARTRATE UV spectrophotometry ¹ (HPLC) ²	1,90-2,10 mg/ml (95,0-105,0%)	2,05 mg/ml(102,5%)
Кількісний вміст бримонідину тартрату (УФ-спектрофотометрія) ¹ (ВЕРХ) ²	1,90-2,10 мг/мл (95,0-105,0%)	2,05 мг/мл (102,5%)
ASSAY OF BENZALCONIUM CHLORIDUM (HPLC)	45-55 µg/ml (90,0-110,0 %)	46,8 µg/ml 93,5 %
Кількісний вміст Бензалконію хлориду (ВЕРХ)	45-55 мкг/мл (90,0-110,0 %)	46,8 мкг/мл 93,5 %
RELATED SUBSTANCES (HPLC)		
Singl unspecified	Not more than 0,1 %	0,05 %
Total Impurities	Not more than 0,3 %	0,06 %
Родинні домішки: (ВЕРХ)		
Індивідуальні, неспецифічні домішки	Не більше 0,1 %	0,05 %
Всього домішок	Не більше 0,3 %	0,06 %
STERILITY (Ph. Eur. 2.6.1.)	Solution should be sterile.	complies
Стерильність (Євр. Фарм.2.6.1.)	Розчин повинен бути стерильним.	відповідає

¹ Analytical method for the release testing

Випробування при випуску препарату

² Analytical method for the stability testing

випробування протягом терміну придатності

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA •

BIMANOX® eye drops, solution, 2 mg/ml, 5 ml in dropper bottle №1 - 001303 - UA





Certification statement. I hereby certify that information above is correct and precise. This batch was manufactured (all production stages including packing and marking) and quality controlled in exact compliance to the GMP guidelines implemented by local regulatory body as well as specification included into the registration dossier. Protocols of packing and analysis were revised and GMP compliance is identified.

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date of signature:
Дата підписання:

14.08.2020

Qualified Person
Valentina Štulić
Name, signature

Valentina Štulić

Уповноважена особа

Ім'я та підпис

Stamp

