



**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**

16.04.2024

№ 20041/24/26

**БЕНОКСІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин 0,4 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-  
крапельниці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12824/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 0502241

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

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 16.04.2024 № 1369/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(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 №. AVJ07881 від 15.03.2024 р.

Назва продукції: **БЕНОКСІ, краплі очні, розчин 0,4% по 10 мл у контейнері-крапельниці №1/ BENOXI, eye drops, solution 0,4% in 10 ml dropper bottle**

Країна-виробник: **Словацька республіка**

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

Реєстраційне посвідчення: **UA/12824/01/01 від 26.04.2018 № 803**

Сила дії/активність: **1 мл розчину містить: оксібупрокаїну гідро хлориду 4 мг**

Лікарська форма: **краплі очні**

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

Номер серії: **0502241**

Розмір серії: **20000 уп.**

Дата виробництва: **20.02.2024**

Дата закінчення терміну придатності: **08/2025**

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/12824/01/01**

Результати аналізів:

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
1. Опис	Прозорий, безбарвний розчин, без видимих механічних часток		Відповідає
2. Ідентифікація -оксібупрокаїну гідрохлорид  - хлоргексидину діацетат	Спектр поглинання випробовуваного розчину має відповідати спектру поглинання стандартного розчину.  Час утримання піку хлогексидину діацетату хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку хлогексидину діацетату на хроматограмі розчину стандартного зразка		Відповідає
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає
4. Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або інтенсивність забарвлення не має перевищувати еталон B <sub>9</sub>		Відповідає
5. Об'єм, який втягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.1 мл
6. pH	4.0 - 6.0		4.87
7. Густина	ρ <sub>20</sub> 1.002 – 1.012 г/см <sup>3</sup>		1.0057 г/см <sup>3</sup>
8. Осмоляльність	300 - 360 мОсмоль/кг		344.0 мОсмоль/кг



*Вх. см. 450009  
19.04.24 L*

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
<b>9. Домішки</b>			
4-аміно-3-бутоксібенової кислоти	Не більше 0.25%	Не більше 2.50%	0.0754 %
Кожної неідентифікованої домішки	Не більше 0.25%	Не більше 0.25%	<0.05 %
Сума неідентифікованих домішок	Не більше 0.50%	Не більше 0.50%	<0.05 %
Сума всіх домішок	Не більше 0.75%	Не більше 3.0%	0.0754 %
<b>10. Стерильність</b>	Препарат має бути стерильним		Відповідає
<b>11. Кількісне визначення</b>	На момент випуску	На термін придатності	
-хлоргекецидину діацетату	Від 0.09 мг до 0.11 мг в 1 мл препарату	Від 0.08 мг до 0.11 мг в 1 мл препарату	0.102 мг/мл
-кислоти борної	18.00 – 22.00 мг в 1 мл препарату	-	20.12 мг/мл
-оксібупрокаїну гідрохлориду	3.8 мг - 4.2 мг в 1 мл препарату	3.6 мг - 4.2 мг в 1 мл препарату	4.05 мг/мл
Пакування	По 10 мл у контейнері-крапельниці. По 1 контейнеру-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.		Відповідає

#### Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25° С в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Після першого відкриття зберігати не більше 28 днів.

**Висновок: Препарат відповідає вимогам АНД до № UA/12824/01/01 від 26.04.2018 № 803**  
**Conclusion: This product has been accepted according to Specification AND № UA/12824/01/01 from 26.04.2018 № 803**

Analyst/ Аналітик:

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



BioPharma Product Testing  
Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia  
Radlinského 9, 811 07 Bratislava  
IČO: 31329209 DIČ: 2020297697  
IČ DPH: SK2029297697

Confirmed by/ Підтверджено

Инж. А. Варгова / Ing. A. Vargová

Head of Laboratory/Зав. лабораторії

Дата проведення аналізу: 28.02.2024 – 15.03.2024

Дата видачі протоколу аналізу: 15.03.2024

#### 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 були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Дозвіл на реалізацію серії дозволяю: 15.03.2024

Магістр наук, Барбора Гушекова / Mgr. Barbora Hušeková

Фахівець, який відповідає за забезпечення якості ліків, уповноважений з якості/ (QA)

