



87

**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

21.03.2024

№ 14499/24/26

УНІФЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні/вушні, розчин 0,3 % по 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по
I контейнеру-крапельниці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12837/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 3102241

Кількість ввезеного лікарського засобу 3900

Виробник

ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Біолабе", 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 21.03.2024 № 997/5.

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

Начальник

(посадовця посада органу державного контролю)

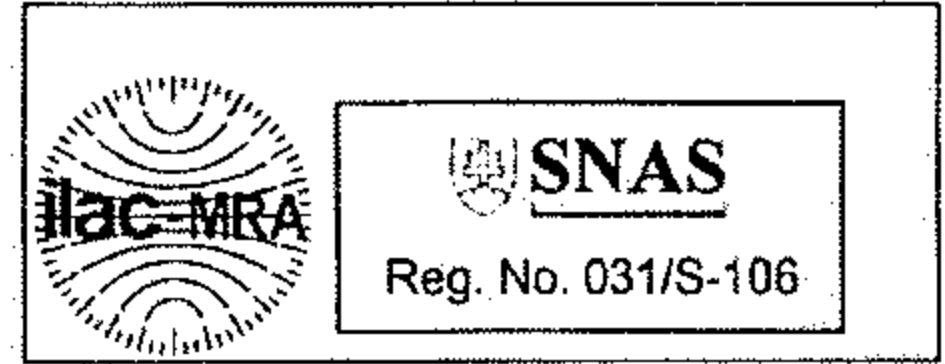


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(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 №. АВІ22188 від 01.02.2024 р.

Назва продукції: УНІФЛОКС краплі очні/вушні, розчин 0,3% по 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці № 1/ UNIFLOX® eye/ear drops, solution 0.3%, in 10 ml dropper bottle

Країна-виробник: Словацька республіка

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

Реєстраційне посвідчення: UA/12837/01/01 від 16.05.2018

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: офлоксацину 3 мг

Лікарська форма: краплі очні/вушні

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

Номер серії: 3102241

Розмір серії: 20500 фл.

Дата виробництва: 13.01.2024

Дата закінчення терміну придатності: 2026-01

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/12837/01/01

Результати аналізів:

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
1. Опис	прозорий зеленувато-жовтий розчин без видимих механічних часточок		Відповідає
2. Ідентифікація -офлоксацин	1. Час утримання піку офлоксацину на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку офлоксацину на хроматограмі розчину стандартного зразка офлоксацину		Відповідає
- бензалконію	Спектр поглинання випробовуваного розчину має відповідати спектру поглинання стандартного розчину.		Відповідає
	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		Відповідає
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає
4. Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату не перевищує сталон		Відповідає
5. Об'єм, який	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.1 мл



В. а. н. 50315
25.03.24

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
6. рН	6.0 - 7.0		6.54
7. Густина	$\rho_{20} 1.005 - 1.020 \text{ г/см}^3$		1.0137 г/см ³
8. Осмоляльність	240 - 320 мОсмоль/кг		265.0 мОсмоль/кг
9. Домішки	На момент випуску	На термін придатності	
Домішка В	Не більше 0,2%	Не більше 0,2%	< 0.05 %
Домішка Е	Не більше 0,3%	Не більше 0,5%	0.0694 %
Домішка F	Не більше 0,2%	Не більше 0,5%	< 0.05 %
Специфікований неідентифікований продукт деградації (tr=cca 5,5 min)	Не більше 0,1%	Не більше 0,5%	< 0.050 %
Індивідуальні неспецифіковані продукти деградації	Не більше 0,1%	Не більше 0,1%	< 0.050 %
Сума всіх домішок	Не більше 1,0%	Не більше 1,5%	0.0694 %
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	0.049 мг/мл
-офлоксацину	Від 2,85 мг до 3,15 мг в 1 мл препарату	Від 2,70 мг до 3,15 мг в 1 мл препарату	3.09 мг/мл
Упаковка	По 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці, закритому ковпачком із контролем першого відкриття. По 1 контейнеру-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці		Відповідає

Умови зберігання.

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

Висновок: Препарат відповідає вимогам АНД до № UA/12837/01/01 від 16.05.2018 № 942
Conclusion: This product has been accepted according to Specification AND № № UA/12837/01/01 from 16.05.2018 № 942

Analyst/ Аналітик:

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

Confirmed by/ Підтверджено

Инж. А. Варгова / Ing. A. Vargová
Head of Laboratory/ Зав. лабораторії

Дата проведення аналізу: 15.01.2024 – 01.02.2024

Дата видачі протоколу аналізу: 01.02.2024

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія 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 дозволяю: 01.02.2024

Magistr наук, Барбора Гушекова / Mgr. Barbora Hušeková

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

