



**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

09.01.2024

№ 584/24/26

УНІКЛОФЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, розчин 0,1 %, по 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1
контейнеру-крапельниці в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7856/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 0605236

Кількість ввезеного лікарського засобу 1531

Виробник

ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словачька 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 09.01.2024 № 75/2.

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

Начальник

(посада органу державного контролю)

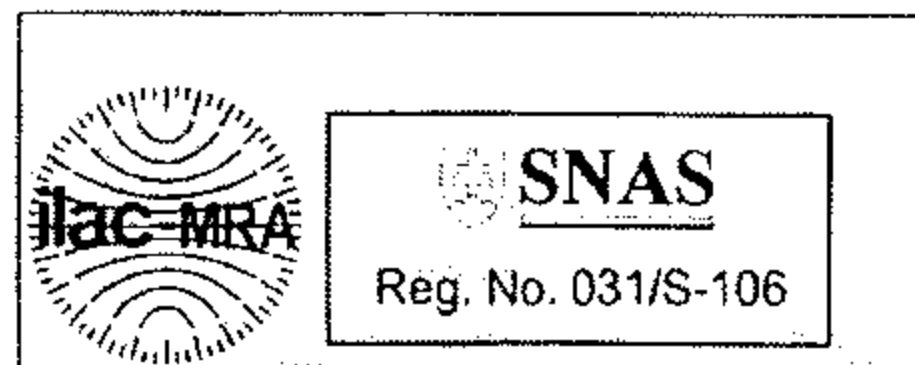


(підпис)

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 №. AVG34882 від 27.10.2023 р.

Назва продукції: УНІКЛОФЕН КРАПЛІ ОЧНІ 0,1%, розчин 0,1 % по 10 мл у контейнері-крапельниці № 1/ UNICLOPHEN® eye drops 0,1%, solution 0,1% in 10 ml dropper bottle

Країна-виробник: Словацька республіка

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

Реєстраційне посвідчення: UA/7856/01/01 від 16.05.2018 № 942

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: натрію диклофенаку 1 мг

Лікарська форма: краплі очні

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

Номер серії: 0605236

Розмір серії: 20000 уп.

Дата виробництва: 11.10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10/2025

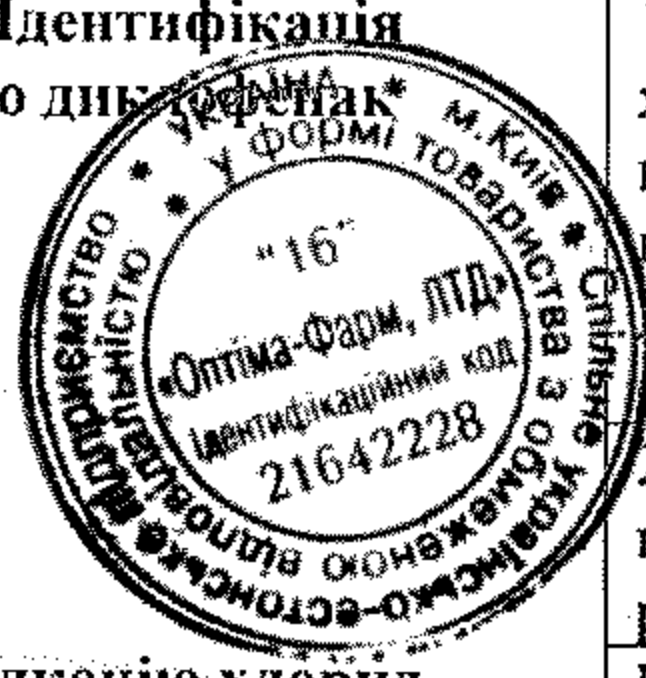
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів VL-031/16 від 29.11.2016

Адреса ділянки з виробництва: вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словацька республіка

Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/7856/01/01

Результати аналізів:

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	При реалізації	На термін придатності	
1. Опис	Прозорий, безбарвний або трохи жовтуватий розчин, без видимих механічних часток		Відповідає
2. Ідентифікація -натрію диклофенаку у формі товारीства - бензалконію хлорид	1.Час утримання піку натрію диклофенаку на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку натрію диклофенаку на хроматограмі вихідного стандартного розчину натрію диклофенаку		Відповідає
	2.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 вихідного стандартного розчину бензалконію хлориду		Відповідає
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає



Рух али ~ 1454 big 07.03.24

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
4. Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або інтенсивність забарвлення не має перевищувати еталон Y ₇		Відповідає
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.1 мл
6. pH	6.5 - 7.5		7.32
7. Густина	При реалізації	На термін придатності	1.0128 г/см ³
	ρ_{20} 1.0100 – 1.0200 г/см ³	Не визначається	
8. Осмоляльність	260 - 330 мОсмоль/кг		280.0 мОсмоль/кг
9. Домішки диклофенаку натрію	При реалізації	На термін придатності	
	Домішка А	Не більше 0.2%	Не більше 0.5%
Домішка В	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%	< 0.025 %
Домішка С	Не більше 0.2%	Не більше 0.5%	< 0.05 %
Домішка D	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%	< 0.05 %
Домішка Е	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%	< 0.025 %
Кожної не ідентифікованої домішки	Не більше 0.2%	Не більше 0.5%	< 0.05 %
Сума домішок	Не більше 1.0%	Не більше 1.0%	< 0.05 %
10. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
11. Кількісне визначення -бензалконію хлориду	При реалізації	На термін придатності	0.051 мг/мл
	Від 0.045 мг до 0.055 мг в 1 мл препарату	Від 0.040 мг до 0.060 мг в 1 мл препарату	
12. Кількісне визначення -натрію диклофенаку	Від 0.95 мг до 1.05 мг в 1 мл препарату	Від 0.9 мг до 1.1 мг в 1 мл препарату	1.0128 мг/мл
Пакування	По 10 мл препарату поміщують у пластиковий контейнер-крапельницю, закритий ковпачком з контролем першого розкриття. По одному контейнеру разом з листком-вкладишем поміщують у пачку.		Відповідає

Зберігання: В недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці. Не заморозувати. Термін придатності препарату після першого розкриття оригінальної упаковки 28 діб.

Висновок: Препарат відповідає вимогам АНД до UA/7856/01/01 від 16.05.2018 №942
Conclusion: This product has been accepted according to Specification AND № UA/7856/01/01 from 16.05.2018 №942

Analyst/ Аналітик:

Инж. А. Медведьова / Ing. A. Medved'ová

С.Мишолойоба/ S. Mišolajová

Дата проведення аналізу: 12.10.2023 – 27.10.2023

Дата видачі протоколу аналізу: 27.10.2023

Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та тоді, коли 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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дозвіл на реалізацію серії дозволяю: 27.10.2023

Магістр наук, Барбора Гушекова / Mgr. Barbora Hušeková

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

