



**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**

17.08.2023

№ 41798/23/26П

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 № 0602234 Кількість ввезеного лікарського засобу 961

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 17.08.2023 № 2423/2.

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

В. о. М. П. ШІПІЛІНИК
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ
(ініціали та прізвище)

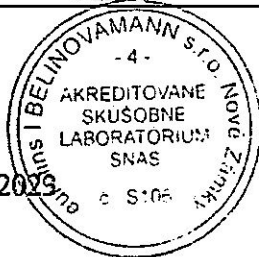


Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
4. Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або інтенсивність забарвлення не має перевищувати еталон Y ₇		Відповідає
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.2 мл
6. рН	6.5 - 7.5		7.23
7. Густина	При реалізації	На термін придатності	1.0125 г/см ³
	ρ ₂₀ 1.0100 – 1.0200 г/см ³	Не визначається	
8. Осмоляльність	260 - 330 мОсмоль/кг		275.5 мОсмоль/кг
9. Домішки диклофенаку натрію	При реалізації	На термін придатності	
	Домішка А	Не більше 0.2%	
Домішка В	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%	< 0.05 %
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 0.2%	< 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	0.050 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	1.009 мг/мл
Пакування	По 5 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 заморожувати. 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



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

Дата проведення аналізу: 27.04.2023 – 15.05.2023
 Дата видачі протоколу аналізу: 15.05.2023

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 ділянці 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: 15.05.2023

Магістр наук, Барбора Гушкева / Mgr. Barbora Hušková
 Фахівець, який відповідає за забезпечення якості ліків, уповноважений з якості/ (QA QP)



**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 Словачька республіка**

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №. 11291/2023 від 15.05.2023 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:	0602234
Розмір серії:	20000 уп.
Дата виробництва:	24.04.2023
Дата закінчення терміну придатності:	04/2025
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 Словачька 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 диклофенак	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
- бензалконію хлорид	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



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.02.2023

№ 4546/23/26

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 № 0605226

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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)

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

Начальник

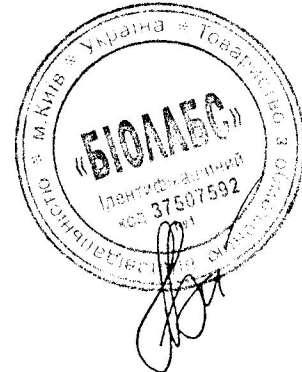
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



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 №. 28253/2022 від 15.12.2022 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: **0605226**

Розмір серії: **20000 уп.**

Дата виробництва: **29.11.2022**

Дата закінчення терміну придатності: **11/2024**

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/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 диклофенак	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
- бензалконію хлорид	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



Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
4. Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або інтенсивність забарвлення не має перевищувати еталон Y7		Відповідає
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.0 мл
6. рН	6.5 - 7.5		7.21
7. Густина	При реалізації	На термін придатності	1.0147 г/см ³
	ρ_{20} 1.0100 – 1.0200 г/см ³	Не визначається	
8. Осмоляльність	260 - 330 мОсмоль/кг		269 мОсмоль/кг
9. Домішки диклофенаку натрію	При реалізації	На термін придатності	
	Домішка А	Не більше 0.2%	
Домішка В	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%	< 0.025 %
Домішка С	Не більше 0.2%	Не більше 0.5%	< 0.050 %
Домішка D	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%	< 0.050 %
Домішка Е	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%	< 0.025 %
Кожної не ідентифікованої домішки	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%	< 0.050 %
Сума домішок	Не більше 1.0%	Не більше 1.0%	< 0.050 %
10. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
11. Кількісне визначення бензалконію хлориду	При реалізації	На термін придатності	0.0506 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	1.018 мг/мл
Пакування	По 5 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 заморожувати. 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.Мишолоайоба/ S. Mišolajová

Дата проведення аналізу: 30.11.2022 – 15.12.2022

Дата видачі протоколу аналізу: 15.12.2022



Confirmed by/ Підтверджено

Инж. А. Варгова / Ing. A. Vargová

Head of Laboratory/ Зав. лабораторії



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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дозвіл на реалізацію серії дозволяю: 15.12.2022

Инж. Р. Полачек/ Ing. R. Poláček

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

IN REPRESENTATION