

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 №. ABO25024 від 05.12.2024 р.

Назва продукції: ФЕНЕФРИН 10% краплі очні, розчин 10%; по 10 мл у флаконі-крапельниці № 1 / FENEFRIN® 10% eye drops, solution 10% in 10 ml dropper bottle

Країна-виробник: Словачька республіка

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

Ресстраційне посвідчення: UA/7546/01/01 від 19.03.2018 № 506

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: фенілефрину гідрохлориду 100 мг

Лікарська форма: краплі очні

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

Номер серії: 4004241

Розмір серії: 10000 уп.

Дата виробництва: 18.11.2024

Дата закінчення терміну придатності: 11/2026

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 Словачька республіка

Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/7546/01/01

Результати аналізів:

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
1. Опис	Прозорий, безбарвний або трохи жовтуватого кольору розчин, без видимих механічних часток		Відповідає
2. Ідентифікація -фенілефрину гідрохлорид	Час утримання піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі розчину стандартного зразка фенілефрину гідрохлориду.		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 розчину стандартного зразка бензалконію хлориду		Відповідає
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає
4. Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату має бути не більше еталону Y ₇		Відповідає
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл для флаконів об'ємом 10 мл		10.1 мл
6. pH	3.0 - 4.5		3.88

Product Testing
12/05/2024 09:12:24
13x 04 16521
050625

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
7. Густина	$\rho_{20} 1.010 - 1.030 \text{ г/см}^3$		1.0225 г/см ³
8. Осмоляльність	830 - 890 мОсмоль/кг		863.0 мОсмоль/кг
9. Домішки	На момент випуску	На термін придатності	
- домішка А (2-(бензиламіно)-1-(3-гідроксифеніл)-етанол)	Не більше 0.2%	Не більше 0.5%	< 0.05 %
- домішка С (1-(3-гідроксифеніл)-2-металаміно)-етанол)	Не більше 0.2%	Не більше 0.5%	< 0.05 %
-індивідуальна невідома домішка	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	На момент випуску	На термін придатності	
-бензалконію хлориду	Від 0.090 мг до 0.110 мг в 1 мл препарату	Від 0.080 мг до 0.115 мг в 1 мл препарату	0.100 мг/мл
-фенілефрину гідрохлорид	95.0-105.0 мг/мл	90.0-110.0 мг/мл	100.48 мг/мл
Пакування	По 10 мл препарату у пластиковому флаконі-крапельниці, закритому ковпачком з контролем першого розкриття. 1 флакон з інструкцією по медичному застосуванню у картонній коробці.		Відповідає

Зберігання: Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати. Після першого розкриття зберігати не більше 28 діб.

Висновок: Препарат відповідає вимогам АНД до UA/7546/01/01 від 19.03.2018 № 506
Conclusion: This product has been accepted according to Specification AND UA/7546/01/01 19.03.2018 № 506

Analyst/ Аналітик:
Инж. А. Медведьова / Ing. A. Medved'ová
С.Мишолойова/ S. Mišolajová

Confirmed by/ Підтверджено
Инж. З. Щеркова / Ing. Z. Šperková
Deputy Head of Laboratory / Заступник Зав.
Лабораторії

Дата проведення аналізу: 19.11.2024 – 05.12.2024

Дата видачі протоколу аналізу: 05.12.2024

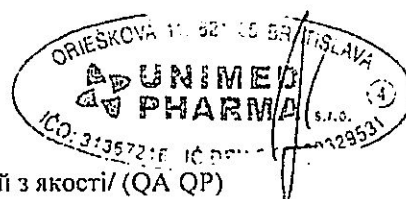
eurofins BioPharma
Product Testing

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 дос'є країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дозвіл на реалізацію серії дозволяю: 05.12.2024

Magistr наук, Барбора Гушекова / Mgr. Barbora Hušeková
Фахівець, який відповідає за забезпечення якості ліків, уповноважений з якості/ (QA QP)





**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**

13.05.2025

№ 23472/25/26

ФЕНЕФРИН 10%

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин 10 % по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7546/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № 4004241 Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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 13.05.2025 № 1675/01.10-25/4.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

