

**Сертифікат на серію для лікарського засобу
№ 1272**

Назва продукту	АКІМБА
Країна – виробник	Болгарія
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20358/01/01
Сила дії та активність	1 мл розчину містить олопатадину 1мг (у вигляді гідрохлориду)
Лікарська форма	краплі очні , розчин 1мг/мл
Розмір та тип упаковки	по 5мл у флаконі - крапельниці, по 1 флакону - крапельниці у картонній коробці
Номер серії	322324
Розмір серії	12 000 упаковок
Дата виробництва	09.08.2024
Дата закінчення терміну придатності	08.2026
Назва , адреса, номер ліцензії:	БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД Бул. Априлско востаніє 68, Разград 7200, Болгарія Номер ліцензії : BG/MIA-0450



Показник	Метод контролю	Вимоги специфікації	Результати контролю
Зовнішній вигляд	Візуальне визначення	Прозора рідина	Прозора рідина
Ідентифікація - Олопатадину гідрохлорид - Бензалконію хлорид	Євр.Фарм.2.2.29 /монографія Фарм. США Олопатадину гідрохлорид очний розчин Євр.Фарм. 2.2.25 Євр.Фарм. 2.2.29	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піка олопатадину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння; Сpektри розчину порівняння та випробовуваного розчину мають бути ідентичними Часи утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину мають відповідати часам утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піка олопатадину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння; Сpektри розчину порівняння та випробовуваного розчину ідентичні Часи утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину відповідають часам утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння
Зовнішній вигляд розчину - Прозорість розчину - Кольоровість розчину	Євр. Фарм.2.2.1 Євр. Фарм. 2.2.2	Прозорий Безбарвний, не інтенсивніше, ніж еталон В ₇	Прозорий Безбарвний, не інтенсивніше, ніж еталон В ₇
pH	Євр. Фарм. 2.2.3	Від 6.5 до 7.5	7.1
Механічні включення - Видимі частинки - Невидимі частинки ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	Євр. Фарм. 2.9.20 Євр. Фарм. 2.9.19	Практично вільний від видимих частинок Не більше, ніж 6000 Не більше, ніж 600	Відповідає 107 20
Об'єм, що витягається мл/флакон	Вимірювання	Не менше, ніж 5.0	5.1



Бланк виробника

Супровідні домішки, % - Ізомер Е - Домішка В - Олопатадину карбальдегід - Домішка С - Будь-яка інша домішка - Сума домішок	Євр.Фарм. 2.2.29/ монографія Фарм. США Олопатадину гідрохлорид, очний розчин	Не більше, ніж 0.3 Не більше, ніж 1.0 Не більше, ніж 0.3 Не більше, ніж 0.5 Не більше, ніж 0.5 Не більше, ніж 2.0	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено
Вміст Бензалконію хлориду, мг/мл	Євр.Фарм. 2.2.29	Від 0.095 до 0.110	0.097
Вміст Олопатадину, мг/мл	Євр.Фарм. 2.2.29/ монографія Фарм. США Олопатадину гідрохлорид, очний розчин	Від 0.97 до 1.05	0.99
Осмоляльність, мОсмоль/кг	Євр. Фарм. 2.2.35	Від 260 до 340	281
В'язкість, мПа·с	Євр. Фарм. 2.2.10	Від 1.0 до 1.4	1.2
Стерильність	Євр. Фарм. 2.6.1 Мембранна фільтрація	Стерильний	Стерильний

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, або файлу специфікації для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Продукт випускається на ринок.

Ім'я уповноваженої особи, яка засвідчує партію:

Neli Minkova
 Уповноважена особа
 БАЛКАНФАРМА – РАЗГРАД АД
 Бул. Априлско вастаніє 68,
 7200 Разград, Болгарія

Підпис уповноваженої особи, яка засвідчує серію : /підписано/

Дата підпису : 27.08.2024

Штамп



Бланк виробника



BATCH CERTIFICATE
for Medicinal Product
No. 1272

Name of product	<i>AKIMBA</i>
Manufacturing Country	<i>Bulgaria</i>
Registration certificate number	<i>UA/20358/01/01</i>
Strength/Potency	<i>1 ml of solution contains olopatadine 1 mg (as hydrochloride)</i>
Dosage Form	<i>eye drops, solution 1 mg/ml</i>
Package size and type	<i>5 ml in a dropper bottle, 1 dropper bottle in a carton box</i>
Batch Number	<i>322324</i>
Batch Size	<i>12 000 packs</i>
Date of Manufacturing	<i>09.08.2024</i>
Expiry date	<i>08.2026</i>
Name, address, license number:	<i>BALKANPHARMA-RAZGRAD AD 68 Aprilsko vastanie Blvd, Razgrad, 7200, Bulgaria License No BG/MLA-0450</i>



Balkanpharma-Razgrad AD

68. Aprilsko vstanie Blvd
Razgrad 7200, Bulgaria

1 -359 (84) 613 318
1 +359 (84) 634 272

hphiaz@antibiotic.bg
VAT BG820043823

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UEBS73701010030210

Parameter	Method of control	Requirements of specification	The results of control
Appearance	Visual determination	Clear liquid	Clear liquid
Identification - Olopatadine hydrochloride - Benzalkonium Chloride	Ph. Eur. 2.2.29/ USP monograph Olopatadine hydrochloride ophth. solution Ph. Eur. 2.2.25 Ph. Eur. 2.2.29	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the peak of Olopatadine Hydrochloride in the chromatogram of the reference solution; The spectra of the Reference solution and the Test solution should be identical The retention times of the peaks of Benzalkonium chloride in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times of the peaks of Benzalkonium chloride in the chromatogram of the reference solution	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the peak of Olopatadine Hydrochloride in the chromatogram of the reference solution The spectra of the Reference solution and the Test solution are identical The retention times of the peaks of Benzalkonium chloride in the chromatogram of the test solution correspond to the retention times of the peaks of Benzalkonium chloride in the chromatogram obtained with the reference solution
Appearance of solution - Clarity of solution - Colour of solution	Ph. Eur. 2.2.1 Ph. Eur. 2.2.2	Clear Colourless, not more intensely coloured than reference solution B ₇	Clear; Colourless, not more intensely colored than reference solution B ₇
pH	Ph. Eur. 2.2.3	6.5 to 7.5	7.1
Particulate contamination - visible particles - sub-visible particles ≥ 10 µm ≥ 25 µm	Ph. Eur. 2.9.20 Ph. Eur. 2.9.19	Practically free from visible particles Not more than 6000 Not more than 600	Corresponds 107 20
Extractable volume, ml/bottle	Measurement	Not less than 5.0	5.1
Related substances, % - Isomer E - Impurity B - Olopatadine carbaldehyde - Impurity C - any other impurity - total impurities	Ph. Eur. 2.2.29/ USP monograph Olopatadine hydrochloride ophth. solution	Not more than 0.3 Not more than 1.0 Not more than 0.3 Not more than 0.5 Not more than 0.5 Not more than 2.0	Not detected Not detected Not detected Not detected Not detected Not detected

Balkanpharma-Razgrad AD

68. Aprilsko vastanie Blvd
Razgrad 7200, Bulgaria

1 - 359 841 613 118
1 +359 841 530 272

hphz@adphotic.bg
VAT: BG626043823

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

BAN BG68UBBSBGSF01010030213



Content of Benzalkonium Chloride, mg/ml	Ph. Eur. 2.2.29	0.095 to 0.110	0.097
Content of Olopatadine, mg/ml	Ph. Eur. 2.2.29/ USP monograph Olopatadine hydrochloride ophth. solution	0.97 to 1.05	0.99
Osmolality, mOsmol/kg	Ph. Eur. 2.2.35	260 to 340	281
Viscosity, mPa s	Ph. Eur. 2.2.10	From 1.0 to 1.4	1.2
Sterility	Ph. Eur. 2.6.1 Membrane filtration	Sterile	Sterile

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. The product is released to the market.

Name of the Qualified Person certifying the batch:

Neli Minkova
Qualified Person
Balkanpharma - Razgrad AD
68, Aprilsko Vastanie Blvd.
7200 Razgrad, BULGARIA

Signature of the Qualified Person certifying the batch:

Neli Minkova
BALKANPHARMA RAZGRAD AD
7200 RAZGRAD BG

Date of signature: 24.08.2024



Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd
Razgrad 7200, Bulgaria

t +359 (84) 613 318
t +359 (84) 634 272

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG626043823

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSECSF

BAN BG68UBBS73701010000210



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.09.2024

№ 47887/24/10

АКІМБА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20358/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.02.2029

Серія лікарського засобу № **322324**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5832

Виробник

БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 23.09.2024 № 2840/1.

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

Начальник
(посл. особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.04.2025

№ 19851/25/10П

АКІМБА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20358/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.02.2029

Серія лікарського засобу № **322324**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5604

Виробник

БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **22.04.2025 № 1274/1.**

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

