



**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**

28.04.2026

№ 21994/26/26

УНІФЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні/вушні, розчин 0,3 % 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/12837/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **3101265**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3200

Виробник

ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словачка 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 28.04.2026 № 2028/01.10-26/7.

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.

(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 No. ABU88029 від 11.02.2026 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:

3101265

Розмір серії:

20500 фл.

Дата виробництва:

26.01.2026

Дата закінчення

терміну придатності:

01/2028

Назва та номер ліцензії:

Адреса дільниці з виробництва:

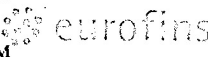
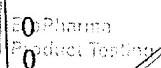
Ліцензія на виробництво лікарських засобів VL-031/16 від 29.11.2016

Аналіз виконано згідно:

вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словацька республіка
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 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 розчину стандартного зразка		Відповідає
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає
4. Кольоровість	не має перевищувати еталон GY4		Відповідає
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.1 мл
6. Розмір часток	Для невидимих часток: Не більше 3000 часток розміром 10 мкм Не більше 300 часток розміром 25 мкм		0

Результат:  01.05.26.2026
Результат: 
Результат: 