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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 263-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.03.2024 **№ 10362/24/10**

БІМОПТИК РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин 0,3 мг/мл; по 3 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16474/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2403272** Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"**, ідент. код **21642226**
(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 **13.03.2024 № 0413/2.**

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

Начальник служби
(посада особи органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
М.П.

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Переклад з румунської

Код форми: AC-Po.fn-6_F12 ed.1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ V1

Продукт:	**БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1**
Сила дії/активність	Біматопрост 0,3 мг/мл
Внутрішній код:	345486000
Країна імпортер:	УКРАЇНА
Власник РП:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія
Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №:	UA/15474/01/02
Серія:	**2403272**
Дата виробництва:	02.2024
Придатний до:	02.2027
Загальна сертифікована/випущена кількість	2160
Кількість для продажу/дистрибуції:	2160
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2
Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:	IF
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	026/2021/RO, 025/2021/RO
Сертифікат Якості №/Дата подається:	3272/ 14.02.2024

Коментарі / Примітки / Відхилення

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа: Кристина Міхай
Дата випуску: 15.02.2024
Підпис:

ROMPHARM COMPANY
14390644
ROMÂNIA

Вірно/ 20806 25.02.24

Cod formular *Form code*: AC-Pelib-6_F12 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1]: VI	
Produs[2] *Product*	**BIMOPTIC ROMPHARM** 0,3 mg/ml picaturi oftalmice, solutie, 3 ml in flacoane Nr.1 *Bimoptic Rompharm 0.3 mg/ml eye drops, solution, 3 ml in bottles no. 1*
Concentratie/actiune *Strength/potency*	Bimatoprost 0,3 mg/ml
Cod intern[3] *Internal code*	345486000
Tara importatoare[4] *Importing country*	**UCRAINA** *UKRAINE*
DAPP[5] *MAH*	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
Autorizatie de punere pe piata nr. / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr.[6] *Marketing Authorisation No./ Registration Certificate in destination country No.*	UA/16174/01/02
Serie[7] *Batch No.*	2403270
Data de fabricatie[8] *Manufacturing date*	02.2024
Data de expirare[9] *Expiry date*	02.2027
Cantitate totala certificata/ eliberata[10] *Quantity certified/ released*	2162
Cantitate pentru vanzare/distributie[11] *Quantity for sale/distribution*	2160
Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L., Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania - cladirii Rompharm 1 si Rompharm 2
Autorizatie de Fabricatie nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricatie si control *for the manufacturing and control sites*	[illegible]
Certificat(e) GMP nr.[12] pentru locurile de fabricatie si control *GMP Certificate(s) No. for the manufacturing and control sites*	026/2021/RO; 035/2021/RO
Certificat de analiza Nr./data atasat[13] *Certificate of analysis No./date attached*	3272/14.02.2024
Comentarii /Observatii/ Deviatii[14] *Comments / Remarks/ Deviations*	

Prin prezenta certific ca informatiile de mai sus sunt autentice si exacte. Toate etapele de fabricatie ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea si controlul calitatii au fost efectuate la locul (locurile) mentionat (e) in deplina conformitate cu cerintele BPF ale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Inregistrarile de procesare, ambalare si testare a seriei au fost revizuite si s-a constatat ca respecta BPF.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU (when within the EU) and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata[15] *This batch was certified and released for the market*	☒
Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o alta persoana calificata[16] *This batch of product is certified for release by another qualified person*	☐

Numele persoanei calificate *Qualified Person name*: Cristina Mihai
Data emiterii *Issue date*: 15.02.2024
Semnatura *Signature*

1659964
ROMANIA

[illegible]

Tel: [illegible]
Fax: [illegible], Email: [illegible]

S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania, [illegible] Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A,
[illegible]

Certificate of analysis for finished product no. 3272 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3272*	Form code/Код документу: CL-Pe[illegible]QA-1431_F1_ed.5 rev 1

Product *Препарат*	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / *Серія*	2400272
Manufacturing date *Дата виробництва*	02.2024
Expiry date *Придатний до*	02.2027

№	Characteristics *Характеристики*	Control methods *Методи контролю*	Acceptance limits *Допустимі межі*	Results *Результати*
1	Appearance *Опис*	Visual method, p. 1 Quality Control Methods *Візуальний метод, п.1 МКЯ*	Clear solution, practically free from visible particles *Прозорий розчин, практично вільний від видимих часток*	Complies *Відповідає*
2	Colour *Ступінь забарвлення*	Eur. Pharm.*, 2.2.2, method II, p. 2 Quality Control Methods *Європ.фарм.*, 2.2.2, метод II, п.2 МКЯ*	Colourless solution, not more than reference B₉ *Безбарвний розчин, не більше ніж еталон B₉*	Complies *Відповідає*
3	Relative density *Відносна густина*	Eur. Pharm.*, 2.2.5 p. 3 Quality Control Methods *Європ.фарм.*, 2.2.5 п.3 МКЯ*	1,000 – 1,018 *1,000 – 1,018*	1,0084
4	pH	Eur. Pharm.*, 2.2.3 Potentiometric determination, p. 4 Quality Control Methods *Європ.фарм.*, 2.2.3 Потенціометричне визначення, п. 4 МКЯ*	6,8 – 7,8 *6,8 – 7,8*	7,3
5	Osmolality, mOsmol/kg *Осмоляльність, мОсмоль/кг*	Eur. Pharm.*, 2.2.35 p. 5 Quality Control Methods *Європ.Фарм.*, 2.2.35 п.5 МКЯ*	260 – 330	297
6	Filling volume, ml *Об'єм вмісту флакону, мл*	Weighting method, p.6 Quality Control Methods	Not less than 3,15 ml Не менше 3,15 мл	3,21

Certificate of analysis for finished product no. 3272 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3272*	Form code/Код документу: CC-PeDbCA-1431_F1_ed.5 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code *Внутрішній код*	345486000
Manufacturing batch / *Серія*	2403272
Manufacturing date *Дата виробництва*	02.2024
Expiry date *Придатний до*	02.2027

		Ваговий метод, п 6 МКЯ		
7	Identification Bimatoprost *Ідентифікація біматопросту*	Eur. Pharm.*, 2.2.29. HPLC method, p. 7 Quality Control Methods *Європ. Фарм.*, 2.2.29,* *метод ВЕРХ, п. 7 МКЯ*	The retention time of the main peak of bimatoprost in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak of bimatoprost in the chromatogram of the standard solution (± 0.5 min) *Час утримування основного піку біматопросту на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку біматопросту на хроматограмі стандартного розчину (± 0,5 хв)*	Complies Відповідає
		UV spectrum, p. 7 Quality Control Methods *УФ-спектр, п. 7 МКЯ*	The UV spectrum of the bimatoprost peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the UV spectrum of the bimatoprost peak in the chromatogram of the standard solution. *УФ-спектр піку біматопросту на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру піку біматопросту на хроматограмі стандартного розчину*	

Certificate of analysis for finished product no. 3272
Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3272

Form code/Код документу:
CC PelibCA-1431_PI_ed.3 rev.1

Product *Препарат*	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0,3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code *Внутрішній код*	315486000
Manufacturing batch / *Серія*	2403272
Manufacturing date *Дата виробництва*	02.2024
Expiry date *Придатний до*	02.2027

			розчину	
8	Assay Bimatoprost, mg/ml *Кількісний вміст біматопросту, мг/мл*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 8 Quality Control Methods *Європ.Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 8 МКЯ*	0,285 – 0,315 (95.0 – 105.0% of the declared content) *0,285 – 0,315 (95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту)*	0,304
9	Identification Benzalkonium chloride *Ідентифікація бензалконію хлориду*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 9 Quality Control Methods *Європ.Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 9 МКЯ*	The retention times of the main peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times of the main peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram of the standard solution obtained during the determination of the quantitative content (± 0.5 min) *Час утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманої при визначенні кількісного вмісту (± 0,5 хв)*	Complies Відповідає
10	Assay Benzalkonium chloride, mg/ml *Кількісний вміст бензалконію хлориду, мг/мл*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 10 Quality Control Methods *Європ.Фарм.* 2.2.29,*	0,045 – 0,055 (90.0 – 110,0% of the nominal amount) 0,045 – 0,055 (90,0 – 110,0% від номінальної кількості)	0,051

Certificate of analysis for finished product no. 3272 Form code/Код документу:
Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3272 CC-PelihCA-1431_RI_ed.3 rev.1

Product *Препарат*	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code *Внутрішній код*	345486000
Manufacturing batch / *Серія*	2403272
Manufacturing date *Дата виробництва*	02.2024
Expiry date *Придатний до*	02.2027

		метод ВЕРХ *п. 10 МКЯ*		
11	Related substances *Супровідні домішки* Any other individual unspecified impurity *Будь-яка індивідуальна неспецифікована домішка*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 11 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 11 МКЯ*	Not more than 0.5% *Не більше 0,5%*	0,04
	Total impurities *Сума домішок*		Not more than 1.0% *Не більше 1,0%*	0.4
12	Sterility *Стерильність*	Eur. Pharm.*, 2.6.1, p. 12 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.6.1, п. 12 МКЯ*	The product must be sterile *Лікарський засіб повинен бути стерильним*	Sterile Стерильний

Finished product **complies** to specification requirements AC-SPF-bimatoprost0.03% (ro)
Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-bimatoprost0.03% (ro)

Quality Control Director Logofătu Raluca 14.02.2024
Директор Контролю Якості Логофету Ралука

* current edition
* посилання на чинне видання

10

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 263-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.03.2024 **№ 10362/24/10**

БІМОПТИК РОМФАРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин 0,3 мг/мл; по 3 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16474/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2403272** Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"**, ідент. код **21642228**

(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 **13.03.2024 № 0413/2.**

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

Начальник служби
(посада особи органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

[illegible]
S.C. Rompharm Company S.R.L. [illegible]

Переклад з румунської

Код форми: AC-Pc.6i-6_F12 ed.1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№ VI

Продукт:	**БІМОПТИК РОМФАРМ** краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1
Сила дії/активність	Біматопрост 0,3 мг/мл
Внутрішній код:	345486000
Країна імпортер:	УКРАЇНА
Власник РП:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія
Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №:	UA/15474/01/02
Серія:	2403272
Дата виробництва:	02.2024
Придатний до:	02.2027
Загальна сертифікована/випущена кількість	2162
Кількість для продажу/дистрибуції:	2160
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2
Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:	1F
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	026/2021/RO, 025/2021/RO
Сертифікат Якості №/Дата видачі:	32722 14.02.2024

Коментарі / Примітки / Відхилення

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа: Кристіан Міхай
Дата випуску: 15.02.2024
Підпис:

14399644

Вхан/ 2080б 25.02.24

Cod formular *Form code*: AC-Pelib-6_F12 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1]: **VI**	
Produs[2] *Product*	**BIMOPTIC ROMPHARM** 0,3 mg/ml picături oftalmice, soluție, 3 ml in flacoane Nr.1 *Bimoptic Rompharm 0.3 mg/ml eye drops, solution, 3 ml in bottles no. 1*
Concentratie/actiune *Strength/potency*	Bimatoprost 0,3 mg/ml
Cod intern[3] *Internal code*	345486000
Tara importatoare[4] *Importing country*	**UCRAINA** *UKRAINE*
DAPP[5] *MAH*	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
Autorizatie de punere pe piata nr. / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr.[6] *Marketing Authorisation No./ Registration Certificate in destination country No.*	UA/16171/01/02
Serie[7] *Batch No.*	2403270
Data de fabricatie[8] *Manufacturing date*	02.2024
Data de expirare[9] *Expiry date*	02.2027
Cantitate totala certificata/ eliberata[10] *Quantity certified/ released*	2162
Cantitate pentru vanzare/distributie[11] *Quantity for sale/distribution*	2160
Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L., Eroilor 1A, Otopeni, Ilfov, 075100, Romania - clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2
Autorizatie de Fabricatie nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricatie si control *for the manufacturing and control sites*	[illegible]
Certificat(e) GMP nr.[12] pentru locurile de fabricatie si control *GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites*	026/2021/RO, 035/2021/RO
Certificat de analiza Nr./data atasat[13] *Certificate of analysis No./date attached*	3272/14.02.2024
Comentarii /Observatii/ Deviatii[14] *Comments / Remarks/ Deviations*	

Prin prezenta certific că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Toate etapele de fabricație ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea și controlul calității au fost efectuate la locul (locurile) menționat (e) în deplină conformitate cu cerințele BPF ale UE (cand se afla in UE) și cu cerințele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU (when within the EU) and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata[15] *This batch was certified and released for the market*	X
Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o alta persoana calificata[16] *This batch of product is certified for release by another qualified person*	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name*	Cristina Mihai
Data emiterii *Issue date*	15.02.2024
Semnatura *Signature*	

1639964
ROMANIA

Certificate of analysis for finished product no. 3272 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3272*	Form code/Код документу: [illegible]-1451_F1_ed.5 rev 1

Product *Препарат*	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2400272
Manufacturing date ***Дата виробництва***	02.2024
Expiry date ***Придатний до***	02.2027

№	Characteristics *Характеристики*	Control methods *Методи контролю*	Acceptance limits *Допустимі межі*	Results *Результати*
1	Appearance *Опис*	Visual method, p. 1 Quality Control Methods *Візуальний метод, п.1 МКЯ*	Clear solution, practically free from visible particles *Прозорий розчин, практично вільний від видимих часток*	Complies *Відповідає*
2	Colour *Ступінь забарвлення*	Eur. Pharm.*, 2.2.2, method II, p. 2 Quality Control Methods *Європ.фарм.*, 2.2.2, метод II, п.2 МКЯ*	Colourless solution, not more than reference B9 *Безбарвний розчин, не більше ніж еталон B9*	Complies *Відповідає*
3	Relative density *Відносна густина*	Eur. Pharm.*, 2.2.5 p. 3 Quality Control Methods *Європ.фарм.*, 2.2.5 п.3 МКЯ*	1,000 – 1,018 *1,000 – 1,018*	1,0084
4	pH	Eur. Pharm.*, 2.2.3 Potentiometric determination, p. 4 Quality Control Methods *Європ.фарм.*, 2.2.3 Потенціометричне визначення, п. 4 МКЯ*	6,8 – 7,8 *6,8 – 7,8*	7,3
5	Osmolality, mOsmol/kg *Осмоляльність, мОсмоль/кг*	Eur. Pharm.*, 2.2.35 p. 5 Quality Control Methods *Європ.Фарм.*, 2.2.35 п.5 МКЯ*	260 – 330	297
6	Filling volume, ml *Об'єм вмісту флакону, мл*	Weighting method, p.6 Quality Control Methods	Not less than 3,15 ml Не менше 3,15 мл	3,21

Certificate of analysis for finished product no. 3272 *Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3272*	Form code/Код документу: CC-PeCbCA-[illegible]_F[illegible]_ed.5 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ** краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1*
Internal code *Внутрішній код*	345486000
Manufacturing batch / *Серія*	2403272
Manufacturing date *Дата виробництва*	02.2024
Expiry date *Придатний до*	02.2027

		Ваговий метод, п.6 МКЯ		
7	Identification Bimatoprost *Ідентифікація біматопросту*	Eur. Pharm.*, 2.2.29. HPLC method, p. 7 Quality Control Methods *Європ. Фарм.*, 2.2.29,* *метод ВЕРХ, п. 7 МКЯ*	The retention time of the main peak of bimatoprost in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak of bimatoprost in the chromatogram of the standard solution (± 0.5 min) *Час утримування основного піку біматопросту на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку біматопросту на хроматограмі стандартного розчину (± 0,5 хв)*	Complies Відповідає
		UV spectrum, p. 7 Quality Control Methods *УФ-спектр, п.7 МКЯ*	The UV spectrum of the bimatoprost peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the UV spectrum of the bimatoprost peak in the chromatogram of the standard solution. *УФ-спектр піку біматопросту на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру піку біматопросту на хроматограмі стандартного*	

Certificate of analysis for finished product no. 3272 Form code/Код документу:
Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3272 CC PelibCA-1431 R1 ed.3 rev 1

Product *Препарат*	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0,3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code *Внутрішній код*	315486000
Manufacturing batch / *Серія*	2403272
Manufacturing date *Дата виробництва*	02.2024
Expiry date *Придатний до*	02.2027

			розчину	
8	Assay Bimatoprost, mg/ml *Кількісний вміст біматопросту, мг/мл*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 8 Quality Control Methods *Європ.Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 8 МКЯ*	0,285 – 0,315 (95,0 – 105,0% of the declared content) *0,285 – 0,315 (95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту)*	0,304
9	Identification Benzalkonium chloride *Ідентифікація бензалконію хлориду*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 9 Quality Control Methods *Європ.Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 9 МКЯ*	The retention times of the main peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times of the main peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram of the standard solution obtained during the determination of the quantitative content (± 0.5 min) *Час утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманої при визначенні кількісного вмісту (± 0,5 хв)*	Complies Відповідає
10	Assay Benzalkonium chloride, mg/ml *Кількісний вміст бензалконію хлориду, мг/мл*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 10 Quality Control Methods *Європ.Фарм.* 2.2.29,*	0,045 – 0,055 (90,0 – 110,0% of the nominal amount) 0,045 – 0,055 (90,0 – 110,0% від номінальної кількості)	0,051

Certificate of analysis for finished product no. 3272 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3272***	Form code/Код документу: CC-PelinCA-1431_PI_ed.3 rev.1
Product *Препарат*	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code *Внутрішній код*	345185000
Manufacturing batch / *Серія*	2403272
Manufacturing date *Дата виробництва*	02.2024
Expiry date *Придатний до*	02.2027

		метод ВЕРХ *п. 10 МКЯ*		
11	Related substances *Супровідні домішки* Any other individual unspecified impurity *Будь-яка індивідуальна неспецифікована домішка* Total impurities *Сума домішок*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 11 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.2.29 метод ВЕРХ п. 11 МКЯ*	Not more than 0.5% *Не більше 0,5%* Not more than 1.0% *Не більше 1,0%*	0,04 0,4
12	Sterility *Стерильність*	Eur. Pharm.*, 2.6.1, p. 12 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.6.1. п. 12 МКЯ*	The product must be sterile *Лікарський засіб повинен бути стерильним*	Sterile Стерильний

Finished product **complies** to specification requirements AC-SPF-bimatoprost0.03% (ua)
Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-bimatoprost0.03% (ua)

Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	Logofătu Raluca Логофету Ралука	14.02.2024

* *current edition*
* посилання на чинне видання

4399646

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.05.2024 **№ 25805/24/04**

БІМОПТИК РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16474/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2403273** Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник К.Т.Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД"**, ідент. **код: 21947206**
(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 20.05.2024 № 07-01/1281/2.

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

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА
(ініціали та прізвище)

М.П.

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Нікітічева Оксана +38(066)345-41-71

ROMPHARM Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Cod formular *Form code*: AC-Pelib-6_F12 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1]: **V1**	
Produs [2] *Product*	**BIMOPTIC ROMPHARM 0,3 mg/ml picaturi oftalmice, solutie, 3 ml in flacoane Nr.1** *Bimoptic Rompharm 0.3 mg/ml eye drops, solution, 3 ml in bottles no. 1*
Concentratie/actiune *Strength /potency*	Bimatoprost 0,3 mg/ml
Cod intern [3] *Internal code*	345486000
Tara importatoare[4] *Importing country*	**UCRAINA** *UKRAINE*
DAPP[5] *MAH*	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
Autorizatie de punere pe piata nr. / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr.[6] *Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.*	UA/16474/01/02
Serie[7] *Batch No.*	2403273
Data de fabricatie[8] *Manufacturing date*	02.2024
Data de expirare[9] *Expiry date*	02.2027
Cantitate totala certificata/ eliberata[10] *Quantity certified/ released*	3122
Cantitate pentru vanzare/distributie[11] *Quantity for sale/distribution*	3120
Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L. Str. Eroilor, nr. 1A, Oraş Otopeni, Judeţul Ilfov, cod poştal 075100, Romania – clădiri Rompharm 1 şi Rompharm 2,
Autorizatie de Fabricatie nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricatie si control *for the manufacturing and control sites*	1F
Certificat(e) GMP nr.[12] pentru locurile de fabricatie si control *GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites*	026/2021/RO, 025/2021/RO
Certificat de analiza Nr./data atasat [13] *Certificate of analysis No./date attached*	3273/ 18.03.2024
Comentarii /Observatii/ Deviatii[14] *Comments / Remarks/ Deviations*	

Prin prezenta certific că informațiile de mai sus sunt autentice şi exacte. Toate etapele de fabricație ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea şi controlul calități au fost efectuate la locul (locurile) menționat (e) în deplină conformitate cu cerințeleBPFale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare şi testare a seriei au fost revizuite şi s-a constatat că respectă BPF.

I thereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU [when within the EU] and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in complience with GMP.

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata [15] *This batch was certified and released for the market*	X
Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o alta persoana calificata[16] *This batch of product is certified for release by another qualified person*	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name* Cristina Mihai
Data emiterii *Issue date*: 19.03.2024
Semnatura *Signature*

14399646

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Переклад з румунської

Код форми: AC-Pelib-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**

Продукт:	**БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1**
Сила дії/активність	Біматопрост 0,3 мг/мл
Внутрішній код:	345486000
Країна імпортер:	УКРАЇНА
Власник РП:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія
Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №:	UA/16474/01/02
Серія:	**2403273**
Дата виробництва:	02.2024
Придатний до:	02.2027
Загальна сертифікована/випущена кількість	3122
Кількість для продажу/дистрибуції:	3120
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2
Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:	1F
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	026/2021/RO, 025/2021/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	3273/ 18.03.2024

Коментарі / Примітки / Відхилення

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа: Кристина Міхай
Дата випуску: 19.03.2024
Підпис:

14399646

ROMPHARM Co.

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Certificate of analysis for finished product no. 3273 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3273***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2403273
Manufacturing date ***Дата виробництва***	02.2024
Expiry date ***Придатний до***	02.2027

№	**Characteristics** ***Характеристики***	**Control methods** ***Методи контролю***	**Acceptance limits** ***Допустимі межі***	**Results** ***Результати***
1	Appearance *Опис*	Visual method, p. 1 Quality Control Methods *Візуальний метод, п.1 МКЯ*	Clear solution, practically free from visible particles *Прозорий розчин, практично вільний від видимих часток*	Complies *Відповідає*
2	Colour *Ступінь забарвлення*	Eur. Pharm.*, 2.2.2, method II, p. 2 Quality Control Methods *Європ.фарм.*, 2.2.2, метод II, п.2 МКЯ*	Colourless solution, not more than reference B_9 *Безбарвний розчин, не більше ніж еталон* B_9	Complies *Відповідає*
3	Relative density *Відносна густина*	Eur. Pharm. *, 2.2.5 p. 3 Quality Control Methods *Європ.фарм.*,2.2.5 п.3 МКЯ*	1,000 – 1,018 *1.000 – 1.018*	1,0073
4	pH	Eur. Pharm.*, 2.2.3 Potentiometric determination, p. 4 Quality Control Methods *Європ.фарм.*,2.2.3 Потенціометричне визначення, п. 4 МКЯ*	6,8 – 7,8 *6.8 – 7.8*	7,2
5	Osmolality, mOsmol/kg *Осмоляльність, мОсмоль/кг*	Eur. Pharm.*, 2.2.35 p. 5 Quality Control Methods *Європ.Фарм.*,2.2.35 п.5 МКЯ*	260 – 330	291
6	Filling volume, ml *Об'єм вмісту флакону, мл*	Weighting method, p.6 Quality Control Methods	Not less than 3.15 ml Не менше 3,15 мл	3,23

Certificate of analysis for finished product no. 3273 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3273***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2403273
Manufacturing date ***Дата виробництва***	02.2024
Expiry date ***Придатний до***	02.2027

		Ваговий метод, п.6 МКЯ		
7	Identification Bimatoprost *Ідентифікація біматопросту*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 7 Quality Control Methods *Європ. Фарм.*, 2.2.29,* *метод ВЕРХ, п. 7 МКЯ* UV spectrum, p. 7 Quality Control Methods *УФ-спектр, п.7 МКЯ*	The retention time of the main peak of bimatoprost in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak of bimatoprost in the chromatogram of the standard solution (± 0.5 min) *Час утримування основного піку біматопросту на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку біматопросту на хроматограмі стандартного розчину (± 0.5 хв)* The UV spectrum of the bimatoprost peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the UV spectrum of the bimatoprost peak in the chromatogram of the standard solution. *УФ-спектр піку біматопросту на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру піку біматопросту на хроматограмі стандартного*	Complies Відповідає

Certificate of analysis for finished product no. 3273 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3273***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2403273
Manufacturing date ***Дата виробництва***	02.2024
Expiry date ***Придатний до***	02.2027

			розчину.	
8	Assay Bimatoprost, mg/ml *Кількісний вміст біматопросту, мг/мл*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 8 Quality Control Methods *Європ.Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 8 МКЯ*	0,285 – 0,315 (95.0 – 105.0% of the declared content) *0,285 – 0,315* *(95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту)*	0,301
9	Identification Benzalkonium chloride *Ідентифікація бензалконію хлориду*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 9 Quality Control Methods *Європ.Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 9 МКЯ*	The retention times of the main peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times of the main peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram of the standard solution obtained during the determination of the quantitative content (± 0.5 min) *Час утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманої при визначенні кількісного вмісту (± 0.5 хв)*	Complies Відповідає
10	Assay Benzalkonium chloride, mg/ml *Кількісний вміст бензалконію хлориду, мг/мл*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 10 Quality Control Methods *Європ.Фарм.* 2.2.29,*	0,045 – 0,055 (90,0 – 110,0% of the nominal amount) 0,045 – 0,055 (90,0 – 110,0% від номінальної кількості)	0,052

Certificate of analysis for finished product no. 3273 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3273***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2403273
Manufacturing date ***Дата виробництва***	02.2024
Expiry date ***Придатний до***	02.2027

		метод ВЕРХ *п. 10 МКЯ*		
11	Related substances *Супровідні домішки* Any other individual unspecified impurity *Будь-яка індивідуальна неспецифікована домішка* Total impurities *Сума домішок*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 11 Quality Control Methods *Європ.Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 11 МКЯ*	Not more than 0.5% *Не більше 0,5%* Not more than 1.0% *Не більше 1,0%*	0,03% 0,03%
12	Sterility *Стерильність*	Eur. Pharm.*, 2.6.1, p. 12 Quality Control Methods *Європ.Фарм.* 2.6.1, п. 12 МКЯ*	The product must be sterile *Лікарський засіб повинен бути стерильним*	Sterile Стерильний

Finished product **complies** to specification requirements AC-SPF-bimatoprost0.03% (ua) *Кінцевий продукт **відповідає** вимогам специфікації AC-SPF-bimatoprost0.03% (ua)*		
Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	Logofătu Raluca Логофету Ралука	18.03.2024

* *current edition*

* посилання на чинне видання

14399646

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.01.2025 **№ 70868/25/04**

БІМОПТИК РОМФАРМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16474/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2413972** Кількість ввезеного лікарського засобу 720

Виробник К.Т.Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД"**, ідент. код: **21947206**

(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 27.12.2024 № 07-01/3532/2.

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

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області Яна ДРАГАН

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Нікітічева Оксана +38(066)345-41-71

ROMPHARM Co.

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Cod formular *Form code*: AC-Pelib-6_F12 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1]: **V1**

Produs [2] *Product*	**BIMOPTIC ROMPHARM 0,3 mg/ml picaturi oftalmice, solutie, 3 ml in flacoane Nr.1** *Bimoptic Rompharm 0.3 mg/ml eye drops, solution, 3 ml in bottles no. 1*
Concentratie/actiune *Strength /potency*	Bimatoprost 0,3 mg/ml
Cod intern [3] *Internal code*	345486000
Tara importatoare[4] *Importing country*	**UCRAINA** *UKRAINE*
DAPP[5]*MAH*	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
Autorizatie de punere pe piata nr. / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr.[6] *Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.*	UA/16474/01/02
Serie[7] *Batch No.*	2413972
Data de fabricatie[8] *Manufacturing date*	07.2024
Data de expirare[9] *Expiry date*	07.2027
Cantitate totala certificata/ eliberata[10] *Quantity certified/ released*	2882
Cantitate pentru vanzare/distributie[11] *Quantity for sale/distribution*	2880
Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L. Str. Eroilor, nr. 1A, Oraş Otopeni, Judeţul Ilfov, cod poştal 075100, Romania – clădiri Rompharm 1 şi Rompharm 2,
Autorizatie de Fabricatie nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricatie si control *for the manufacturing and control sites*	1F
Certificat(e) GMP nr.[12] pentru locurile de fabricatie si control *GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites*	016/2023/RO
Certificat de analiza Nr./data atasat [13] *Certificate of analysis No./date attached*	3972/09.12.2024
Comentarii /Observatii/ Deviatii[14] *Comments / Remarks/ Deviations*	

Prin prezenta certific că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Toate etapele de fabricație ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea și controlul calităţi au fost efectuate la locul (locurile) menționat (e) în deplină conformitate cu cerințeleBPFale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare şi testare a seriei au fost revizuite şi s-a constatat că respectă BPF.

I thereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU [when within the EU] and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in complience with GMP.

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata [15] *This batch was certified and released for the market*	X
Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o alta persoana calificata[16] *This batch of product is certified for release by another qualified person*	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name* Cristina Mihai
Data emiterii *Issue date*: 10.12.2024
Semnatura *Signature*

14399646

ROMPHARM Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Переклад з румунської

Код форми: AC-Pelib-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**

Продукт:	**БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1**
Сила дії/активність	Біматопрост 0,3 мг/мл
Внутрішній код:	345486000
Країна імпортер:	УКРАЇНА
Власник РП:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія
Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №:	UA/16474/01/02
Серія:	**2413972**
Дата виробництва:	07.2024
Придатний до:	07.2027
Загальна сертифікована/випущена кількість	2882
Кількість для продажу/дистрибуції:	2880
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2

Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:	1F
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	016/2023/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	3972/09.12.2024

Коментарі / Примітки / Відхилення

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа: Кристина Міхай
Дата випуску: 10.12.2024
Підпис:

14399646

Certificate of analysis for finished product no. 3972 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3972***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2413972
Manufacturing date ***Дата виробництва***	07.2024
Expiry date ***Придатний до***	07.2027

№	**Characteristics** ***Характеристики***	**Control methods** ***Методи контролю***	**Acceptance limits** ***Допустимі межі***	**Results** ***Результати***
1	Appearance *Опис*	Visual method, p. 1 Quality Control Methods *Візуальний метод, п.1 МКЯ*	Clear solution, practically free from visible particles *Прозорий розчин, практично вільний від видимих частоk*	Complies *Відповідає*
2	Colour *Ступінь забарвлення*	Eur. Pharm.*, 2.2.2, method II, p. 2 Quality Control Methods *Європ.фарм.*, 2.2.2, метод II, п.2 МКЯ*	Colourless solution, not more than reference B_9 *Безбарвний розчин, не більше ніж еталон* B_9	Complies *Відповідає*
3	Relative density *Відносна густина*	Eur. Pharm. *, 2.2.5 p. 3 Quality Control Methods *Європ.фарм.*,2.2.5 п.3 МКЯ*	1,000 – 1,018 *1.000 – 1.018*	1,0070
4	pH	Eur. Pharm.*, 2.2.3 Potentiometric determination, p. 4 Quality Control Methods *Європ.фарм.*,2.2.3 Потенціометричне визначення, п. 4 МКЯ*	6,8 – 7,8 *6.8 – 7.8*	7,4
5	Osmolality, mOsmol/kg *Осмоляльність, мОсмоль/кг*	Eur. Pharm.*, 2.2.35 p. 5 Quality Control Methods *Європ.Фарм.*,2.2.35 п.5 МКЯ*	260 – 330	286
6	Filling volume, ml *Об'єм вмісту флакону, мл*	Weighting method, p.6 Quality Control Methods	Not less than 3.15 ml Не менше 3,15 мл	3,25

Certificate of analysis for finished product no. 3972 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3972***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2413972
Manufacturing date ***Дата виробництва***	07.2024
Expiry date ***Придатний до***	07.2027

		Ваговий метод, п.6 МКЯ		
7	Identification Bimatoprost *Ідентифікація біматопросту*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 7 Quality Control Methods *Європ. Фарм.*, 2.2.29,* *метод ВЕРХ, п. 7 МКЯ* UV spectrum, p. 7 Quality Control Methods *УФ-спектр, п.7 МКЯ*	The retention time of the main peak of bimatoprost in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak of bimatoprost in the chromatogram of the standard solution (± 0.5 min) *Час утримування основного піку біматопросту на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку біматопросту на хроматограмі стандартного розчину (± 0.5 хв)* The UV spectrum of the bimatoprost peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the UV spectrum of the bimatoprost peak in the chromatogram of the standard solution. *УФ-спектр піку біматопросту на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру піку біматопросту на хроматограмі стандартного*	Complies Відповідає

Certificate of analysis for finished product no. 3972 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3972***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2413972
Manufacturing date ***Дата виробництва***	07.2024
Expiry date ***Придатний до***	07.2027

			розчину.	
8	Assay Bimatoprost, mg/ml *Кількісний вміст біматопросту, мг/мл*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 8 Quality Control Methods *Європ.Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 8 МКЯ*	0,285 – 0,315 (95.0 – 105.0% of the declared content) *0,285 – 0,315 (95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту)*	0,303
9	Identification Benzalkonium chloride *Ідентифікація бензалконію хлориду*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 9 Quality Control Methods *Європ.Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 9 МКЯ*	The retention times of the main peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times of the main peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram of the standard solution obtained during the determination of the quantitative content (± 0.5 min) *Час утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманої при визначенні кількісного вмісту (± 0.5 хв)*	Complies Відповідає
10	Assay Benzalkonium chloride, mg/ml *Кількісний вміст бензалконію хлориду, мг/мл*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 10 Quality Control Methods *Європ.Фарм.* 2.2.29,*	0,045 – 0,055 (90,0 – 110,0% of the nominal amount) 0,045 – 0,055 (90,0 – 110,0% від номінальної кількості)	0,051

Certificate of analysis for finished product no. 3972 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 3972***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2413972
Manufacturing date ***Дата виробництва***	07.2024
Expiry date ***Придатний до***	07.2027

		метод ВЕРХ п. 10 МКЯ		
11	Related substances *Супровідні домішки* Any other individual unspecified impurity *Будь-яка індивідуальна неспецифікована домішка* Total impurities *Сума домішок*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 11 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 11 МКЯ*	Not more than 0.5% *Не більше 0,5%* Not more than 1.0% *Не більше 1,0%*	0,04% 0,05%
12	Sterility *Стерильність*	Eur. Pharm.*, 2.6.1, p. 12 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.6.1, п. 12 МКЯ*	The product must be sterile *Лікарський засіб повинен бути стерильним*	Sterile Стерильний

Finished product **complies** to specification requirements AC-SPF-bimatoprost0.03% (ua) *Кінцевий продукт **відповідає** вимогам специфікації AC-SPF-bimatoprost0.03% (ua)*		
Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	Logofatu Raluca Логофету Ралука	09.12.2024

* *current edition*
* посилання на чинне видання

14399646

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.01.2026 **№ 67045/26/04**

БІМОПТИК РОМФАРМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16474/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2510451** Кількість ввезеного лікарського засобу 1920

Виробник К.Т.Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206**
(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 29.12.2025 № 03-01/3120/1.

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області Я.А. Драган

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ROMPHARM Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Cod formular *Form code*: AC-Pelib-6_F12 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1]: **V1**

Produs [2] *Product*	**BIMOPTIC ROMPHARM 0,3 mg/ml picaturi oftalmice, solutie, 3 ml in flacoane Nr.1** *Bimoptic Rompharm 0.3 mg/ml eye drops, solution, 3 ml in bottles no. 1*
Concentratie/actiune *Strength /potency*	Bimatoprost 0,3 mg/ml
Cod intern [3] *Internal code*	345486000
Tara importatoare[4] *Importing country*	**UCRAINA** *UKRAINE*
DAPP[5]*MAH*	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
Autorizatie de punere pe piata nr. / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr.[6] *Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.*	UA/16474/01/02
Serie[7] *Batch No.*	2510451
Data de fabricatie[8] *Manufacturing date*	06.2025
Data de expirare[9] *Expiry date*	06.2028
Cantitate totala certificata/ eliberata[10] *Quantity certified/ released*	2227
Cantitate pentru vanzare/distributie[11] *Quantity for sale/distribution*	2160
Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L. Str. Eroilor, nr. 1A, Oraş Otopeni, Judeţul Ilfov, cod poştal 075100, Romania – clădiri Rompharm 1 şi Rompharm 2,
Autorizatie de Fabricatie nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricatie si control *for the manufacturing and control sites*	1F
Certificat(e) GMP nr.[12] pentru locurile de fabricatie si control *GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites*	018/2025/RO
Certificat de analiza Nr./data atasat [13] *Certificate of analysis No./date attached*	0451/03.12.2025
Comentarii /Observatii/ Deviatii[14] *Comments / Remarks/ Deviations*	

Prin prezenta certific că informaţiile de mai sus sunt autentice şi exacte. Toate etapele de fabricaţie ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea şi controlul calităţi au fost efectuate la locul (locurile) menţionat (e) în deplină conformitate cu cerinţeleBPFale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare şi testare a seriei au fost revizuite şi s-a constatat că respectă BPF.

I thereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU [when within the EU] and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in complience with GMP.

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata [15] *This batch was certified and released for the market*	X
Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o alta persoana calificata[16] *This batch of product is certified for release by another qualified person*	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name* Cristina Mihai
Data emiterii *Issue date*: 04.12.2025
Semnatura *Signature*

14399646

ROMPHARM Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Переклад з румунської

Код форми: AC-Pelib-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**

Продукт:	**БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1**
Сила дії/активність	Біматопрост 0,3 мг/мл
Внутрішній код:	345486000
Країна імпортер:	УКРАЇНА
Власник РП:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія
Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №:	UA/16474/01/02
Серія:	**2510451**
Дата виробництва:	06.2025
Придатний до:	06.2028
Загальна сертифікована/випущена кількість	2227
Кількість для продажу/дистрибуції:	2160
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2
Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:	1F
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	018/2025/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	0451/03.12.2025

Коментарі / Примітки / Відхилення

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа:	Кристина Міхай
Дата випуску:	04.12.2025
Підпис:	

14399646

Certificate of analysis for finished product no. 0451 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0451***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2510451
Manufacturing date ***Дата виробництва***	06.2025
Expiry date ***Придатний до***	06.2028

№	**Characteristics** ***Характеристики***	**Control methods** ***Методи контролю***	**Acceptance limits** ***Допустимі межі***	**Results** ***Результати***
1	Appearance *Опис*	Visual method, p. 1 Quality Control Methods *Візуальний метод, п.1 МКЯ*	Clear solution, practically free from visible particles *Прозорий розчин, практично вільний від видимих частох*	Complies *Відповідає*
2	Colour *Ступінь забарвлення*	Eur. Pharm.*, 2.2.2, method II, p. 2 Quality Control Methods *Європ.фарм.*, 2.2.2, метод II, п.2 МКЯ*	Colourless solution, not more than reference B_9 *Безбарвний розчин, не більше ніж еталон* B_9	Complies *Відповідає*
3	Relative density *Відносна густина*	Eur. Pharm. *, 2.2.5 p. 3 Quality Control Methods *Європ.фарм.*,2.2.5 п.3 МКЯ*	1,000 – 1,018 *1.000 – 1.018*	1,0062
4	pH	Eur. Pharm.*, 2.2.3 Potentiometric determination, p. 4 Quality Control Methods *Європ.фарм.*,2.2.3 Потенціометричне визначення, п. 4 МКЯ*	6,8 – 7,8 *6.8 – 7.8*	7,3
5	Osmolality, mOsmol/kg *Осмоляльність, мОсмоль/кг*	Eur. Pharm.*, 2.2.35 p. 5 Quality Control Methods *Європ. Фарм.*,2.2.35 п.5 МКЯ*	260 – 330	286
6	Filling volume, ml *Об'єм вмісту флакону, мл*	Weighting method, p.6 Quality Control Methods	Not less than 3.15 ml Не менше 3,15 мл	3,32

Certificate of analysis for finished product no. 0451 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0451***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2510451
Manufacturing date ***Дата виробництва***	06.2025
Expiry date ***Придатний до***	06.2028

		Ваговий метод, п.6 МКЯ		
7	Identification Bimatoprost *Ідентифікація біматопросту*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 7 Quality Control Methods *Європ. Фарм.*, 2.2.29,* *метод ВЕРХ, п. 7 МКЯ* UV spectrum, p. 7 Quality Control Methods *УФ-спектр, п.7 МКЯ*	The retention time of the main peak of bimatoprost in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak of bimatoprost in the chromatogram of the standard solution (± 0.5 min) *Час утримування основного піку біматопросту на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку біматопросту на хроматограмі стандартного розчину (± 0.5 хв)* The UV spectrum of the bimatoprost peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the UV spectrum of the bimatoprost peak in the chromatogram of the standard solution. *УФ-спектр піку біматопросту на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру піку біматопросту на хроматограмі стандартного*	Complies Відповідає

Certificate of analysis for finished product no. 0451 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0451***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2510451
Manufacturing date ***Дата виробництва***	06.2025
Expiry date ***Придатний до***	06.2028

			розчину.	
8	Assay Bimatoprost, mg/ml *Кількісний вміст біматопросту, мг/мл*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 8 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 8 МКЯ*	0,285 – 0,315 (95.0 – 105.0% of the declared content) *0,285 – 0,315* *(95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту)*	0,305
9	Identification Benzalkonium chloride *Ідентифікація бензалконію хлориду*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 9 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 9 МКЯ*	The retention times of the main peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times of the main peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram of the standard solution obtained during the determination of the quantitative content (± 0.5 min) *Час утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманої при визначенні кількісного вмісту (± 0.5 хв)*	Complies Відповідає
10	Assay Benzalkonium chloride, mg/ml *Кількісний вміст бензалконію хлориду, мг/мл*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 10 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.2.29,*	0,045 – 0,055 (90,0 – 110,0% of the nominal amount) 0,045 – 0,055 (90,0 – 110,0% від номінальної кількості)	0,052

Certificate of analysis for finished product no. 0451 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 0451***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2510451
Manufacturing date ***Дата виробництва***	06.2025
Expiry date ***Придатний до***	06.2028

		метод ВЕРХ *п. 10 МКЯ*		
11	Related substances *Супровідні домішки* Any other individual unspecified impurity *Будь-яка індивідуальна неспецифікована домішка* Total impurities *Сума домішок*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 11 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 11 МКЯ*	Not more than 0.5% *Не більше 0,5%* Not more than 1.0% *Не більше 1,0%*	0,07% 0,06%
12	Sterility *Стерильність*	Eur. Pharm.*, 2.6.1, p. 12 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.6.1, п. 12 МКЯ*	The product must be sterile *Лікарський засіб повинен бути стерильним*	Sterile Стерильний

Finished product **complies** to specification requirements AC-SPF-bimatoprost0.03% (ua) *Кінцевий продукт **відповідає** вимогам специфікації AC-SPF-bimatoprost0.03% (ua)*		
Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	Logofătu Raluca Логофету Ралука	03.12.2025

* *current edition*

* посилання на чинне видання

14399646

Rompharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399648, RC: J23/1321/2004

Переклад з румунської

Код форми: AC-Pelib-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**	
Продукт:	**БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1**
Сила дії/активність	Біматопрост 0,3 мг/мл
Внутрішній код:	345486000
Країна імпортер:	УКРАЇНА
Власник РП:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія
Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №:	UA/16474/01/02
Серія:	2519481
Дата виробництва:	10.2025
Придатний до:	10.2028
Загальна сертифікована/випущена кількість	3129
Кількість для продажу/дистрибуції:	3062
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2
Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:	1F
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	018/2025/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	9481/14.01.2026

Коментарі / Примітки / Відхилення

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа: Кристина Міхай
Дата випуску: 15.01.2026
Підпис:

ROMPHARM COMPANY
14399648
ROMANIA

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

RomPharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Certificate of analysis for finished product no. 9481 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9481***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2519481
Manufacturing date ***Дата виробництва***	10.2025
Expiry date ***Придатний до***	10.2028

№	**Characteristics** ***Характеристики***	**Control methods** ***Методи контролю***	**Acceptance limits** ***Допустимі межі***	**Results** ***Результати***
1	Appearance *Опис*	Visual method, p. 1 Quality Control Methods *Візуальний метод, п.1 МКЯ*	Clear solution, practically free from visible particles *Прозорий розчин, практично вільний від видимих часток*	Complies *Відповідає*
2	Colour *Ступінь забарвлення*	Eur. Pharm.*, 2.2.2, method II, p. 2 Quality Control Methods *Європ.фарм.*, 2.2.2, метод II, п.2 МКЯ*	Colourless solution, not more than reference B_9 *Безбарвний розчин, не більше ніж еталон* B_9	Complies *Відповідає*
3	Relative density *Відносна густина*	Eur. Pharm. *, 2.2.5 p. 3 Quality Control Methods *Європ.фарм.*,2.2.5 п.3 МКЯ*	1,000 – 1,018 *1.000 – 1.018*	1,0061
4	pH	Eur. Pharm.*, 2.2.3 Potentiometric determination, p. 4 Quality Control Methods *Європ.фарм.*,2.2.3 Потенціометричне визначення, п. 4 МКЯ*	6,8 – 7,8 *6.8 – 7.8*	7,2
5	Osmolality, mOsmol/kg *Осмоляльність, мОсмоль/кг*	Eur. Pharm.*, 2.2.35 p. 5 Quality Control Methods *Європ.Фарм.*,2.2.35 п.5 МКЯ*	260 – 330	285
6	Filling volume, ml *Об'єм вмісту флакону, мл*	Weighting method, p.6 Quality Control Methods	Not less than 3.15 ml Не менше 3,15 мл	3,33

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

Certificate of analysis for finished product no. 9481 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9481***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2519481
Manufacturing date ***Дата виробництва***	10.2025
Expiry date ***Придатний до***	10.2028

		Ваговий метод, п.6 МКЯ		
7	Identification Bimatoprost *Ідентифікація біматопросту*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 7 Quality Control Methods *Європ. Фарм.*, 2.2.29,* *метод ВЕРХ, п. 7 МКЯ* UV spectrum, p. 7 Quality Control Methods *УФ-спектр, п.7 МКЯ*	The retention time of the main peak of bimatoprost in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak of bimatoprost in the chromatogram of the standard solution (± 0.5 min) *Час утримування основного піку біматопросту на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку біматопросту на хроматограмі стандартного розчину (± 0.5 хв)* The UV spectrum of the bimatoprost peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the UV spectrum of the bimatoprost peak in the chromatogram of the standard solution. *УФ-спектр піку біматопросту на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру піку біматопросту на хроматограмі стандартного*	Complies Відповідає

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
* Україна м.Дніпро *

Certificate of analysis for finished product no. 9481 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9481***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2519481
Manufacturing date ***Дата виробництва***	10.2025
Expiry date ***Придатний до***	10.2028

			розчину.	
8	Assay Bimatoprost, mg/ml *Кількісний вміст біматопросту, мг/мл*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 8 Quality Control Methods *Європ.Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 8 МКЯ*	0,285 – 0,315 (95.0 – 105.0% of the declared content) *0,285 – 0,315* *(95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту)*	0,302
9	Identification Benzalkonium chloride *Ідентифікація бензалконію хлориду*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 9 Quality Control Methods *Європ.Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 9 МКЯ*	The retention times of the main peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times of the main peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram of the standard solution obtained during the determination of the quantitative content (± 0.5 min) *Час утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманої при визначенні кількісного вмісту (± 0.5 хв)*	Complies Відповідає
10	Assay Benzalkonium chloride, mg/ml *Кількісний вміст бензалконію хлориду, мг/мл*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 10 Quality Control Methods *Європ.Фарм.* 2.2.29,*	0,045 – 0,055 (90,0 – 110,0% of the nominal amount) 0,045 – 0,055 (90,0 – 110,0% від номінальної кількості)	0,052

"БаДМ" 31816235

Certificate of analysis for finished product no. 9481 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 9481***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1

Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2519481
Manufacturing date ***Дата виробництва***	10.2025
Expiry date ***Придатний до***	10.2028

		метод ВЕРХ *п. 10 МКЯ*		
11	Related substances *Супровідні домішки* Any other individual unspecified impurity *Будь-яка індивідуальна неспецифікована домішка* Total impurities *Сума домішок*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 11 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 11 МКЯ*	Not more than 0.5% *Не більше 0,5%* Not more than 1.0% *Не більше 1,0%*	0,07% 0,09%
12	Sterility *Стерильність*	Eur. Pharm.*, 2.6.1, p. 12 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.6.1, п. 12 МКЯ*	The product must be sterile *Лікарський засіб повинен бути стерильним*	Sterile Стерильний

Finished product **complies** to specification requirements AC-SPF-bimatoprost0.03% (ua) *Кінцевий продукт відповідає вимогам специфікації AC-SPF-bimatoprost0.03% (ua)*		
Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	Logofătu Raluca Логофету Ралука	14.01.2026

*** current edition***

*** посилання на чинне видання**

ROMPHARM COMPANY 14399646 ROMANIA

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ"
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

RomPharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504541. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Переклад з румунської

Код форми: AC-Pelib-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**

Продукт:	**БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1**
Сила дії/активність	Біматопрост 0,3 мг/мл
Внутрішній код:	345486000
Країна імпортер:	УКРАЇНА
Власник РП:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія
Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №:	UA/16474/01/02
Серія:	2606511
Дата виробництва:	04.2026
Придатний до:	04.2029
Загальна сертифікована/випущена кількість	3187
Кількість для продажу/дистрибуції:	3120
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2
Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:	1F
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	018/2025/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	6511/07.05.2026

Коментарі / Примітки / Відхилення

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа: Корняну Анамарія
Дата випуску: 08.05.2026
Підпис:

ROMPHARM COMPANY 14399646 ROMÂNIA

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" Для документів Україна м.Дніпро

ROMPHARM CO.

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Certificate of analysis for finished product no. 6511 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 6511***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2606511
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date ***Придатний до***	04.2029

№	**Characteristics** ***Характеристики***	**Control methods** ***Методи контролю***	**Acceptance limits** ***Допустимі межі***	**Results** ***Результати***
1	Appearance *Опис*	Visual method, p. 1 Quality Control Methods *Візуальний метод, п.1 МКЯ*	Clear solution, practically free from visible particles *Прозорий розчин, практично вільний від видимих часток*	Complies *Відповідає*
2	Colour *Ступінь забарвлення*	Eur. Pharm.*, 2.2.2, method II, p. 2 Quality Control Methods *Європ.фарм.*, 2.2.2, метод II, п.2 МКЯ*	Colourless solution, not more than reference B_9 *Безбарвний розчин, не більше ніж еталон* B_9	Complies *Відповідає*
3	Relative density *Відносна густина*	Eur. Pharm. *, 2.2.5 p. 3 Quality Control Methods *Європ.фарм.*,2.2.5 п.3 МКЯ*	1,000 – 1,018 *1.000 – 1.018*	1,006
4	pH	Eur. Pharm.*, 2.2.3 Potentiometric determination, p. 4 Quality Control Methods *Європ.фарм.*,2.2.3 Потенціометричне визначення, п. 4 МКЯ*	6,8 – 7,8 *6.8 – 7.8*	7,3
5	Osmolality, mOsmol/kg *Осмоляльність, мОсмоль/кг*	Eur. Pharm.*, 2.2.35 p. 5 Quality Control Methods *Європ.Фарм.*,2.2.35 п.5 МКЯ*	260 – 330	288
6	Filling volume, ml *Об'єм вмісту флакону, мл*	Weighting method, p.6 Quality Control Methods	Not less than 3.15 ml Не менше 3,15 мл	3,29

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Certificate of analysis for finished product no. 6511 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 6511***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2606511
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date ***Придатний до***	04.2029

		Ваговий метод, *п.6 МКЯ*		
7	Identification Bimatoprost *Ідентифікація біматопросту*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 7 Quality Control Methods *Європ. Фарм.*, 2.2.29,* *метод ВЕРХ, п. 7 МКЯ* UV spectrum, p. 7 Quality Control Methods *УФ-спектр, п.7 МКЯ*	The retention time of the main peak of bimatoprost in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak of bimatoprost in the chromatogram of the standard solution (± 0.5 min) *Час утримування основного піку біматопросту на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку біматопросту на хроматограмі стандартного розчину (± 0.5 хв)* The UV spectrum of the bimatoprost peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the UV spectrum of the bimatoprost peak in the chromatogram of the standard solution. *УФ-спектр піку біматопросту на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру піку біматопросту на хроматограмі стандартного*	Complies Відповідає

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Certificate of analysis for finished product no. 6511 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 6511***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2606511
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date ***Придатний до***	04.2029

			розчину.	
8	Assay Bimatoprost, mg/ml *Кількісний вміст біматопросту, мг/мл*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 8 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 8 МКЯ*	0,285 – 0,315 (95.0 – 105.0% of the declared content) *0,285 – 0,315 (95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту)*	0,307 (102,3%)
9	Identification Benzalkonium chloride *Ідентифікація бензалконію хлориду*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 9 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 9 МКЯ*	The retention times of the main peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times of the main peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram of the standard solution obtained during the determination of the quantitative content (± 0.5 min) *Час утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманої при визначенні кількісного вмісту (± 0.5 хв)*	Complies Відповідає
10	Assay Benzalkonium chloride, mg/ml *Кількісний вміст бензалконію хлориду, мг/мл*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 10 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.2.29,*	0,045 – 0,055 (90,0 – 110,0% of the nominal amount) 0,045 – 0,055 (90,0 – 110,0% від номінальної кількості)	0,048 (96,0%)

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" 31816235

Certificate of analysis for finished product no. 6511 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 6511***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2606511
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date ***Придатний до***	04.2029

		метод ВЕРХ *п. 10 МКЯ*		
11	Related substances *Супровідні домішки* Any other individual unspecified impurity *Будь-яка індивідуальна неспецифікована домішка* Total impurities *Сума домішок*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 11 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 11 МКЯ*	Not more than 0.5% *Не більше 0.5%* Not more than 1.0% *Не більше 1,0%*	<0,05% <0,05%
12	Sterility *Стерильність*	Eur. Pharm.*, 2.6.1, p. 12 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.6.1, п. 12 МКЯ*	The product must be sterile *Лікарський засіб повинен бути стерильним*	Sterile Стерильний

Finished product **complies** to specification requirements AC-SPF-bimatoprost0.03% (ua)
Кінцевий продукт ***відповідає*** *вимогам специфікації AC-SPF-bimatoprost0.03% (ua)*

Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	Logofătu Raluca Логофету Ралука	07.05.2026

* *current edition*

* посилання на чинне видання

14399646

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ"
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
і.к. 3181623 5
Україна м.Дніпро

[redacted]

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

Rompharm Co.
Tel: +4 (021) 300 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504541. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, nr. 1A.
Cod. RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Переклад з румунської
Код форми: AC-Pelih-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**

Продукт:	**БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1**
Сила дії/активність	Біматопрост 0,3 мг/мл
Внутрішній код:	345486000
Країна імпортер:	УКРАЇНА
Власник РП:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія
Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №:	UA/16474/01/02
Серія:	2606512
Дата виробництва:	04.2026
Придатний до:	04.2029
Загальна сертифікована/випущена кількість	1037
Кількість для продажу/дистрибуції:	1035
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2
Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:	1F
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	018/2025/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	6512/15.06.2026

Коментарі / Примітки / Відхилення

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа: Корняну Анамарія
Дата випуску: 16.06.2026
Підпис:

ROMPHARM COMPANY 14399646

ROMPHARM Co.

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 41
Fax: +4 (021) 3504641 , E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A
CUI: RO 14396646, RC: J23/1321/2004

Certificate of analysis for finished product no. 6512 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 6512***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1

Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2606512
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date ***Придатний до***	04.2029

№	**Characteristics** ***Характеристики***	**Control methods** ***Методи контролю***	**Acceptance limits** ***Допустимі межі***	**Results** ***Результати***
1	Appearance *Опис*	Visual method, p. 1 Quality Control Methods *Візуальний метод, п.1 МКЯ*	Clear solution, practically free from visible particles *Прозорий розчин, практично вільний від видимих часток*	Complies *Відповідає*
2	Colour *Ступінь забарвлення*	Eur. Pharm.*, 2.2.2, method II, p. 2 Quality Control Methods *Європ.фарм.*, 2.2.2, метод II, п.2 МКЯ*	Colourless solution, not more than reference B_9 *Безбарвний розчин, не більше ніж еталон B_9*	Complies *Відповідає*
3	Relative density *Відносна густина*	Eur. Pharm. *, 2.2.5 p. 3 Quality Control Methods *Європ.фарм.*,2.2.5 п.3 МКЯ*	1,000 – 1,018 *1,000 – 1,018*	1,007
4	pH	Eur. Pharm.*, 2.2.3 Potentiometric determination, p. 4 Quality Control Methods *Європ фарм.*,2.2.3 Потенціометричне визначення, п. 4 МКЯ*	6,8 – 7,8 *6,8 – 7,8*	7,2
5	Osmolality, mOsmol/kg *Осмоляльність, мОсмоль/кг*	Eur. Pharm.*, 2.2.35 p. 5 Quality Control Methods *Європ.Фарм.*,2.2.35 п.5 МКЯ*	260 – 330	275
6	Filling volume, ml *Об'єм вмісту флакону, мл*	Weighting method, p.6 Quality Control Methods	Not less than 3.15 ml Не менше 3,15 мл	3,25

Certificate of analysis for finished product no. 6512 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 6512***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2606512
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date ***Придатний до***	04.2029

		Ваговий метод, *п.6 МКЯ*		
7	Identification Bimatoprost *Ідентифікація біматопросту*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 7 Quality Control Methods *Європ. Фарм.*, 2.2.29,* *метод ВЕРХ, п. 7 МКЯ* UV spectrum, p. 7 Quality Control Methods *УФ-спектр, п.7 МКЯ*	The retention time of the main peak of bimatoprost in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak of bimatoprost in the chromatogram of the standard solution (± 0.5 min) *Час утримування основного піку біматопросту на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку біматопросту на хроматограмі стандартного розчину (± 0.5 хв)* The UV spectrum of the bimatoprost peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the UV spectrum of the bimatoprost peak in the chromatogram of the standard solution. *УФ-спектр піку біматопросту на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру піку біматопросту на хроматограмі стандартного*	Complies Відповідає

Certificate of analysis for finished product no. 6512 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 6512***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2606512
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date ***Придатний до***	04.2029

			розчину.	
8	Assay Bimatoprost, mg/ml *Кількісний вміст біматопросту, мг/мл*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 8 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 8 МКЯ*	0,285 – 0,315 (95.0 – 105.0% of the declared content) *0,285 – 0,315* *(95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту)*	0,302 (101,4%)
9	Identification Benzalkonium chloride *Ідентифікація бензалконію хлориду*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 9 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 9 МКЯ*	The retention times of the main peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times of the main peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram of the standard solution obtained during the determination of the quantitative content (± 0.5 min) *Час утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманої при визначенні кількісного вмісту (± 0,5 хв)*	Complies Відповідає
10	Assay Benzalkonium chloride, mg/ml *Кількісний вміст бензалконію хлориду, мг/мл*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 10 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.2.29*	0,045 – 0,055 (90.0 – 110.0% of the nominal amount) 0,045 – 0,055 (90,0 – 110,0% від номінальної кількості)	0,049 (98,0%)

Certificate of analysis for finished product no. 6512 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 6512***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2606512
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date ***Придатний до***	04.2029

		метод ВЕРХ *п. 10 МКЯ*		
11	Related substances *Супровідні домішки* Any other individual unspecified impurity *Будь-яка індивідуальна неспецифікована домішка* Total impurities *Сума домішок*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 11 Quality Control Methods *Європ Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 11 МКЯ*	Not more than 0.5% *Не більше 0,5%* Not more than 1.0% *Не більше 1,0%*	<0,05% <0,05%
12	Sterility *Стерильність*	Eur. Pharm.*, 2.6.1, p. 12 Quality Control Methods *Європ Фарм.* 2.6.1, п. 12 МКЯ*	The product must be sterile *Лікарський засіб повинен бути стерильним*	Sterile Стерильний
Finished product complies to specification requirements AC-SPF-bimatoprost0.03% (ua) *Кінцевий продукт **відповідає** вимогам специфікації AC-SPF-bimatoprost0.03% (ua)*				

Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	Logofătu Raluca Логофету Ралука	15.06.2026

* *current edition*

* посилання на чинне видання

ROMPHARM COMPANY 14399646 ROMÂNIA

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 17 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504041, E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov 75100 Otopeni, Str Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14398645, RC: J23/1301/2004

Cod formular *Form code*: AC-Pelib-6_F12 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1]: **V1**	
Produs [2] *Product*	**BIMOPTIC ROMPHARM 0,3 mg/ml picaturi oftalmice, solutie, 3 ml in flacoane Nr.1** *Bimoptic Rompharm 0.3 mg/ml eye drops, solution, 3 ml in bottles no. 1*
Concentratie/actiune *Strength /potency*	Bimatoprost 0,3 mg/ml
Cod intern [3] *Internal code*	345486000
Tara importatoare[4] *Importing country*	**UCRAINA** *UKRAINE*
DAPP[5] *MAH*	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
Autorizatie de punere pe piata nr. / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr.[6] *Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.*	UA/16474/01/02
Serie[7] *Batch No.*	2606512
Data de fabricatie[8] *Manufacturing date*	04.2026
Data de expirare[9] *Expiry date*	04.2029
Cantitate totala certificata/ eliberata[10] *Quantity certified/ released*	1037
Cantitate pentru vanzare/distributie[11] *Quantity for sale/distribution*	1035
Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L. Str. Eroilor, nr. 1A, Oraş Otopeni, Judeţul Ilfov, cod poştal 075100, Romania - clădiri Rompharm 1 şi Rompharm 2,
Autorizatie de Fabricatie nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricatie si control *for the manufacturing and control sites*	1F
Certificat(e) GMP nr.[12] pentru locurile de fabricatie si control *GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites*	018/2025/RO
Certificat de analiza Nr./data atasat [13] *Certificate of analysis No./date attached*	6512/15.06.2026
Comentarii /Observatii/ Deviatii[14] *Comments / Remarks/ Deviations*	

Prin prezenta certific că informaţiile de mai sus sunt autentice şi exacte. Toate etapele de fabricaţie ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea şi controlul calităţi au fost efectuate la locul (locurile) menţionat (e) în deplină conformitate cu cerinţeleBPFale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare şi testare a seriei au fost revizuite şi s-a constatat că respectă BPF.

I thereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labeling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU (when within the EU) and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata [15] *This batch was certified and released for the market*	X
Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o alta persoana calificata[16] *This batch of product is certified for release by another qualified person*	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name* Corneanu Anamaria
Data emiterii *Issue date:* 16.06.2026
Semnatura *Signature*

[redacted]

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

М.П.

Rompharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504541. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, nr. 1A
Cod. RO 14399646, RC J23/1321/2004

Переклад з румунської

Код форми: AC-Pelih-6_F12 ed 1

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**

Продукт:	**БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1**
Сила дії/активність	Біматопрост 0,3 мг/мл
Внутрішній код:	345486000
Країна імпортер:	УКРАЇНА
Власник РП:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія
Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні призначення №:	UA/16474/01/02
Серія:	2606512
Дата виробництва:	04.2026
Придатний до:	04.2029
Загальна сертифікована/випущена кількість	1037
Кількість для продажу/дистрибуції:	1035
Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. вул. Ероілор №1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і Ромфарм 2
Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та контролю:	1F
Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та контролю:	018/2025/RO
Сертифікат Якості №/дата додається:	6512/15.06.2026

Коментарі / Примітки / Відхилення

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа: Корняну Анамарія
Дата випуску: 16.06.2026
Підпис:

14399646

Certificate of analysis for finished product no. 6512 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 6512***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1

Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2606512
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date ***Придатний до***	04.2029

№	**Characteristics** ***Характеристики***	**Control methods** ***Методи контролю***	**Acceptance limits** ***Допустимі межі***	**Results** ***Результати***
1	Appearance *Опис*	Visual method, p. 1 Quality Control Methods *Візуальний метод, п.1 МКЯ*	Clear solution, practically free from visible particles *Прозорий розчин, практично вільний від видимих частинок*	Complies *Відповідає*
2	Colour *Ступінь забарвлення*	Eur. Pharm.*, 2.2.2, method II, p. 2 Quality Control Methods *Європ.фарм.*, 2.2.2, метод II, п.2 МКЯ*	Colourless solution, not more than reference B_9 *Безбарвний розчин, не більше ніж еталон B_9*	Complies *Відповідає*
3	Relative density *Відносна густина*	Eur. Pharm. *, 2.2.5 p. 3 Quality Control Methods *Європ.фарм.*,2.2.5 п.3 МКЯ*	1,000 – 1,018 *1,000 – 1,018*	1,007
4	pH	Eur. Pharm.*, 2.2.3 Potentiometric determination, p. 4 Quality Control Methods *Європ.фарм.*,2.2.3 Потенціометричне визначення, п. 4 МКЯ*	6,8 – 7,8 *6,8 – 7,8*	7,2
5	Osmolality, mOsmol/kg *Осмоляльність, мОсмоль/кг*	Eur. Pharm.*, 2.2.35 p. 5 Quality Control Methods *Європ.Фарм.*,2.2.35 п.5 МКЯ*	260 – 330	275
6	Filling volume, ml *Об'єм вмісту флакону, мл*	Weighting method, p.6 Quality Control Methods	Not less than 3.15 ml Не менше 3,15 мл	3,25

Certificate of analysis for finished product no. 6512 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 6512***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2606512
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date ***Придатний до***	04.2029

		Ваговий метод, *п.6 МКЯ*		
7	Identification Bimatoprost *Ідентифікація біматопросту*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 7 Quality Control Methods *Європ. Фарм.*, 2.2.29,* *метод ВЕРХ, п. 7 МКЯ* UV spectrum, p. 7 Quality Control Methods *УФ-спектр, п.7 МКЯ*	The retention time of the main peak of bimatoprost in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak of bimatoprost in the chromatogram of the standard solution (± 0.5 min) *Час утримування основного піку біматопросту на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку біматопросту на хроматограмі стандартного розчину (± 0.5 хв)* The UV spectrum of the bimatoprost peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the UV spectrum of the bimatoprost peak in the chromatogram of the standard solution. *УФ-спектр піку біматопросту на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру піку біматопросту на хроматограмі стандартного*	Complies Відповідає

Certificate of analysis for finished product no. 6512 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 6512***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2606512
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date ***Придатний до***	04.2029

			розчину.	
8	Assay Bimatoprost, mg/ml *Кількісний вміст біматопросту, мг/мл*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 8 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 8 МКЯ*	0,285 – 0,315 (95.0 – 105.0% of the declared content) *0,285 – 0,315* *(95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту)*	0,302 (101,4%)
9	Identification Benzalkonium chloride *Ідентифікація бензалконію хлориду*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 9 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 9 МКЯ*	The retention times of the main peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention times of the main peaks of benzalkonium chloride in the chromatogram of the standard solution obtained during the determination of the quantitative content (± 0.5 min) *Час утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину, отриманої при визначенні кількісного вмісту (± 0,5 хв)*	Complies Відповідає
10	Assay Benzalkonium chloride, mg/ml *Кількісний вміст бензалконію хлориду, мг/мл*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 10 Quality Control Methods *Європ. Фарм.* 2.2.29*	0,045 – 0,055 (90.0 – 110.0% of the nominal amount) 0,045 – 0,055 (90,0 – 110,0% від номінальної кількості)	0,049 (98,0%)

Certificate of analysis for finished product no. 6512 ***Сертифікат аналізу кінцевого продукту № 6512***	Form code/Код документу: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1
Product ***Препарат***	**BIMOPTIC ROMPHARM eye drops, solution 0.3 mg/ml, 3 ml in bottles no. 1** ***БІМОПТИК РОМФАРМ краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл по 3 мл у флаконах № 1***
Internal code ***Внутрішній код***	345486000
Manufacturing batch / ***Серія***	2606512
Manufacturing date ***Дата виробництва***	04.2026
Expiry date ***Придатний до***	04.2029

		метод ВЕРХ *п. 10 МКЯ*		
11	Related substances *Супровідні домішки* Any other individual unspecified impurity *Будь-яка індивідуальна неспецифікована домішка* Total impurities *Сума домішок*	Eur. Pharm.*, 2.2.29, HPLC method, p. 11 Quality Control Methods *Європ Фарм.* 2.2.29, метод ВЕРХ п. 11 МКЯ*	Not more than 0.5% *Не більше 0,5%* Not more than 1.0% *Не більше 1,0%*	<0,05% <0,05%
12	Sterility *Стерильність*	Eur. Pharm.*, 2.6.1, p. 12 Quality Control Methods *Європ Фарм.* 2.6.1, п. 12 МКЯ*	The product must be sterile *Лікарський засіб повинен бути стерильним*	Sterile Стерильний

Finished product complies to specification requirements AC-SPF-bimatoprost0.03% (ua) *Кінцевий продукт **відповідає** вимогам специфікації AC-SPF-bimatoprost0.03% (ua)*		
Quality Control Director ***Директор Контролю Якості***	Logofătu Raluca Логофету Ралука	15.06.2026

* *current edition*

* посилання на чинне видання

14399646

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504041, E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A
CUI: RO [illegible], RC: [illegible]

Cod formular *Form code*: AC-Pelib-6_F12 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. *No.*[1]: **V1**	
Produs [2] *Product*	**BIMOPTIC ROMPHARM 0,3 mg/ml picaturi oftalmice, solutie, 3 ml in flacoane Nr.1** *Bimoptic Rompharm 0.3 mg/ml eye drops, solution, 3 ml in bottles no. 1*
Concentratie/actiune *Strength /potency*	Bimatoprost 0,3 mg/ml
Cod intern [3] *Internal code*	345486000
Tara importatoare[4] *importing country*	**UCRAINA** *UKRAINE*
DAPP[5] *MAH*	S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania
Autorizatie de punere pe piata nr. / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr.[6] *Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.*	UA/16474/01/02
Serie[7] *Batch No.*	2606512
Data de fabricatie[8] *Manufacturing date*	04.2026
Data de expirare[9] *Expiry date*	04.2029
Cantitate totala certificata/ eliberata[10] *Quantity certified/ released*	1037
Cantitate pentru vanzare/distributie[11] *Quantity for sale/distribution*	1035
Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*	S.C. Rompharm Company S.R.L. Str. Eroilor, nr. 1A, Oraș Otopeni, Județul Ilfov, cod poștal 075100, Romania – clădiri Rompharm 1 și Rompharm 2,
Autorizatie de Fabricatie nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricatie si control *for the manufacturing and control sites*	1F
Certificat(e) GMP nr.[12] pentru locurile de fabricatie si control *GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites*	018/2025/RO
Certificat de analiza Nr./data atasat[13] *Certificate of analysis No./date attached*	6512/15.06.2026
Comentarii /Observatii/ Deviatii[14] *Comments / Remarks/ Deviations*	

Prin prezenta certific că informațiile de mai sus sunt autentice și exacte. Toate etapele de fabricație ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea și controlul calității au fost efectuate la locul (locurile) menționat (e) în deplină conformitate cu cerințeleBPFale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.

I thereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labeling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU (when within the EU) and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata [15] *This batch was certified and released for the market*	X
Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o alta persoana calificata[16] *This batch of product is certified for release by another qualified person*	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name* Corneanu Anamaria
Data emiterii *Issue date*: 16.06.2026
Semnatura *Signature*