



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

02.04.2021

№ 16868/21/26

**УНІКЛОФЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі очні, розчин 0,1%, по 5 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-  
крапельниці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7856/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 0609202

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

**ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Біолабс", ідент. код:  
37507592**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.04.2021 № 1055/6.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Людмила СТОРОЖЕНКО**

(ініціали та прізвище)



Analytical report issued for UNIMED PHARMA Ltd.  
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic

Аналітичний сертифікат виданий для ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»  
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словацька республіка

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №. 76784/2020 від 14.01.2021 р.**

Назва продукції: УНІКЛОФЕН КРАПЛІ ОЧНІ 0,1%, розчин 0,1 % по 5 мл у контейнері-крапельниці № 1/ UNICLOPHEN® eye drops 0,1%, solution 0,1% in 5 ml dropper bottle

Країна-виробник: Словацька республіка

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

Ресстраційне посвідчення: UA/7856/01/01 від 16.05.2018 № 942

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: натрію диклофенаку 1 мг

Лікарська форма: краплі очні

Вид і розмір упаковки: по 5 мл у контейнері-крапельниці №1

Номер серії: 0609202

Розмір серії: 20000 уп.

Дата виробництва: 12.12.2020

Дата закінчення терміну придатності: 12/2022

Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів VL-031/16 від 29.11.2016

Адреса ділянки з виробництва: вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словацька республіка

Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/7856/01/01

Результати аналізів:

Показники якості	Допустимі межі		Результати вшпробувань
	При реалізації	На термін придатності	
1. Опис	Прозорий, безбарвний або трохи жовтуватий розчин, без видимих механічних часток		Відповідає
2. Ідентифікація -натрію диклофенак  - бензалконію хлорид	1.Час утримання піку натрію диклофенаку на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку натрію диклофенаку на хроматограмі вихідного стандартного розчину натрію диклофенаку		Відповідає
	2.Спектр поглинання випробовуваного розчину має відповідати спектру поглинання стандартного розчину.		Відповідає
	Час утримання піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку бензалконію хлориду на хроматограмі вихідного стандартного розчину бензалконію хлориду		Відповідає
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає

Вх.ан/0467 07 08.04.21 JK 1/2

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
4. Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або інтенсивність забарвлення не має перевищувати еталон Y <sub>7</sub>		Відповідає
5. Об'єм, який витягається	Від 5.0 мл до 6.0 мл		5.0 мл
6. рН	6.5 - 7.5		7.48
7. Густина	При реалізації	На термін придатності	1.0175 г/см <sup>3</sup>
	$\rho_{20}$ 1.0100 – 1.0200 г/см <sup>3</sup>	Не визначається	
8. Осмоляльність	260 - 330 мОсмоль/кг		272 мОсмоль/кг
9. Домішки диклофенаку натрію	При реалізації	На термін придатності	
	Домішка А	Не більше 0.2%	
Домішка В	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%	< 0.025 %
Домішка С	Не більше 0.2%	Не більше 0.5%	< 0.050 %
Домішка D	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%	< 0.050 %
Домішка Е	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%	< 0.025 %
Кожної не ідентифікованої домішки	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%	< 0.050 %
Сума домішок	Не більше 1.0%	Не більше 1.0%	< 0.050 %
10. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
11. Кількісне визначення -бензалколію хлориду	При реалізації	На термін придатності	0.0507 мг/мл
	Від 0.045 мг до 0.055 мг в 1 мл препарату	Від 0.040 мг до 0.060 мг в 1 мл препарату	
12. Кількісне визначення -натрію диклофенаку	Від 0.95 мг до 1.05 мг в 1 мл препарату	Від 0.9 мг до 1.1 мг в 1 мл препарату	1.032 мг/мл
Пакування	По 5 мл препарату поміщують у пластиковий контейнер-крапельницю, закритий ковпачком з контролем першого розкриття. По одному контейнеру разом з листком-вкладишем поміщують у пачку.		Відповідає

**Зберігання:** В недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Термін придатності препарату після першого розкриття оригінальної упаковки 28 діб.

**Висновок:** Препарат відповідає вимогам АНД до UA/7856/01/01 від 16.05.2018 №942  
**Conclusion:** This product has been accepted according to Specification AND № UA/7856/01/01 from 16.05.2018 №942

*Analyst/ Аналітик:*  
 Инж. Л.Галайоба/ Ing. L. Halajová  
 С.Мишолоайоба/ S. Mišolajová

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

Дата проведення аналізу: 14.12.2020 – 14.01.2021  
 Дата видачі протоколу аналізу: 14.01.2021

**Заява про сертифікацію.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльній установі відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дозвіл на реалізацію серії дозволяю: 14.01.2021

Инж. Йозеф Амбро/ Ing. J. Ambro

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





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

02.04.2021

№ 16869/21/26

**УНІКЛОФЕН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі очні, розчин 0,1%, по 5 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-  
крапельниці в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7856/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 0609203

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

Виробник

**ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Біолабс", ідент. код:  
37507592**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.04.2021 № 1055/7.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Людмила СТОРОЖЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**Analytical report issued for UNIMED PHARMA Ltd.  
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic**
**Аналітичний сертифікат виданий для ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»  
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словацька республіка**
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №. 76784/2020 від 14.01.2021 р.**

Назва продукції:	<b>УНІКЛОФЕН КРАПЛІ ОЧНІ 0,1%, розчин 0,1 % по 5 мл у контейнері-крапельниці № 1/ UNICLOPHEN® eye drops 0,1%, solution 0,1% in 5 ml dropper bottle</b>
Країна-виробник:	Словацька республіка
Виробник:	"UNIMED PHARMA" Ltd. / ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»
Ресстраційне посвідчення:	UA/7856/01/01 від 16.05.2018 № 942
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: натрію диклофенаку 1 мг
Лікарська форма:	краплі очні
Вид і розмір упаковки:	по 5 мл у контейнері-крапельниці №1
Номер серії:	0609203
Розмір серії:	20000 уп.
Дата виробництва:	12.12.2020
Дата закінчення терміну придатності:	12/2022
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів VL-031/16 від 29.11.2016
Адреса дільниці з виробництва:	вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словацька республіка
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП № UA/7856/01/01

**Результати аналізів:**

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	При реалізації	На термін придатності	
<b>1. Опис</b>	Прозорий, безбарвний або трохи жовтуватий розчин, без видимих механічних часток		Відповідає
<b>2. Ідентифікація -натрію диклофенак  - бензалконію хлорид</b>	1.Час утримання піку натрію диклофенаку на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку натрію диклофенаку на хроматограмі вихідного стандартного розчину натрію диклофенаку		Відповідає
	2.Спектр поглинання випробовуваного розчину має відповідати спектру поглинання стандартного розчину.		Відповідає
	Час утримання піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку бензалконію хлориду на хроматограмі вихідного стандартного розчину бензалконію хлориду		Відповідає
<b>3. Прозорість</b>	Препарат має бути прозорим		Відповідає



Вн.ан. № 0373 Ву 19.04.2021



Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
4. Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або інтенсивність забарвлення не має перевищувати еталон Y <sub>7</sub>		Відповідає
5. Об'єм, який витягається	Від 5.0 мл до 6.0 мл		5.0 мл
6. рН	6.5 - 7.5		7.48
7. Густина	При реалізації	На термін придатності	1.0175 г/см <sup>3</sup>
	$\rho_{20}$ 1.0100 – 1.0200 г/см <sup>3</sup>	Не визначається	
8. Осмоляльність	260 - 330 мОсмоль/кг		272 мОсмоль/кг
9. Домішки диклофенаку натрію	При реалізації	На термін придатності	
	Домішка А	Не більше 0.2%	
Домішка В	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%	< 0.025 %
Домішка С	Не більше 0.2%	Не більше 0.5%	< 0.050 %
Домішка D	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%	< 0.050 %
Домішка Е	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%	< 0.025 %
Кожної не ідентифікованої домішки	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%	< 0.050 %
Сума домішок	Не більше 1.0%	Не більше 1.0%	< 0.050 %
10. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
11. Кількісне визначення бензалконію хлориду	При реалізації	На термін придатності	0.0507 мг/мл
	Від 0.045 мг до 0.055 мг в 1 мл препарату	Від 0.040 мг до 0.060 мг в 1 мл препарату	
12. Кількісне визначення натрію диклофенаку	Від 0.95 мг до 1.05 мг в 1 мл препарату	Від 0.9 мг до 1.1 мг в 1 мл препарату	1.032 мг/мл
Пакування	По 5 мл препарату поміщують у пластиковий контейнер-крапельницю, закритий ковпачком з контролем першого розкриття. По одному контейнеру разом з листком-вкладішем поміщують у пачку.		Відповідає

**Зберігання:** В недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Термін придатності препарату після першого розкриття оригінальної упаковки 28 діб.

**Висновок:** Препарат відповідає вимогам АНД до UA/7856/01/01 від 16.05.2018 №942

**Conclusion:** This product has been accepted according to Specification AND № UA/7856/01/01 from 16.05.2018 №942

*Analyst/ Аналітик:*

Инж. Л.Галайоба/ Ing. L. Halajová

С.Мишолоайоба/ S. Mišolajová

*Confirmed by/ Підтверджено*

Инж. А. Варгова /Ing. A. Vargová

*Head of Laboratory/Зав. лабораторії*

Дата проведення аналізу: 14.12.2020 – 14.01.2021

Дата видачі протоколу аналізу: 14.01.2021

#### Заява про сертифікацію.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дозвіл на реалізацію серії дозволяю: 14.01.2021

Инж. Йозеф Амбро/ Ing. J. Ambro

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

