

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

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ No. ABN89531 від 15.11.2024 р.

Назва продукції: БРИМОНАЛ 0,2 % краплі очні, розчин 0,2 % по 10 мл у флаконі-крапельниці № 1 /BRIMONAL ® 0.2% eye drops, solution 0,2% in 10 ml dropper bottle

Країна-виробник: Словачька республіка

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

Реєстраційне посвідчення: UA/7532/01/01 від 06.03.2018 № 450

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: бримонідину тартрат 2 мг

Лікарська форма: краплі очні, розчин 0,2%

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

Номер серії: 3722241

Розмір серії: 20000 уп.

Дата виробництва: 28.10.2024

Дата закінчення терміну придатності: 10/2026

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 Словачька республіка

Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/7532/01/01

Результати аналізів:

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
1. Опис	Прозорий, трохи в'язкий розчин зеленувато-жовтого кольору, без видимих механічних часток		Відповідає
2. Ідентифікація	Час утримання піку бримонідину тартрату на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку бримонідину тартрату на хроматографі розчину стандартного зразка бримонідину тартрату		Відповідає
- бримонідину тартрат	Час утримання піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку бензалконію хлориду на хроматографі розчину стандартного зразка бензалконію хлориду		Відповідає
- бензалконію хлорид	А. Утворення осаду при нагріванні. Б. Якісна реакція		Відповідає Відповідає
- гіпромелоза	Препарат має бути прозорим		Відповідає
3. Прозорість	Інтенсивність забарвлення препарату має бути не більше еталону GY ₄		Відповідає
4. Кольоровість	Показники якості		Результати

1/2
Bx am N0529
24.02.25

	На момент випуску	На термін придатності	випробувань
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл для флаконів об'ємом 10 мл		10.1 мл
6. pH	5.2 – 6.8		6.32
7. В'язкість	$\eta_{20} = 4-10$ мПа·с		8.7 мПа·с
8. Густина при температурі 20°C	$\rho_{20} 1.003 - 1.013$ г/см ³		1.0089 г/см ³
9. Осмоляльність	270 – 330 мОсм/кг		302.5 мОсмоль/кг
10. Домішки	На момент випуску	На термін придатності	
5-бромо-6-тіоурейдохіноксалину	Не більше 0.1%	Не більше 0.1%	< 0.05%
Індивідуальної незнайомої домішки	Не більше 0.1%	Не більше 0.35%	< 0.05%
Сума домішок	Не більше 0.3%	Не більше 0.6%	< 0.05%
11. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
12. Кількісне визначення	На момент випуску	На термін придатності	
-бензалконію хлориду	Від 0.045 мг до 0.055 мг в 1 мл препарату	Від 0.040 мг до 0.060 мг в 1 мл препарату	0.049 мг/мл
-бримонідіну тартрату	2.0 мг/мл $\pm$ 5% 1.9 – 2.1 мг/мл	2.0 мг/мл $\pm$ 10% 1.8 – 2.2 мг/мл	1.96 мг/мл
Пакування	По 10 мл препарату в пластиковій флакон-крапельниці, закритій ковпачком з контролем першого розкриття. Один флакон разом з інструкцією в картонній коробці.		Відповідає

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

Висновок: Препарат відповідає вимогам № UA/7532/01/01 від 06.03.2018 № 450
Conclusion: This product has been accepted according to Specification № UA/7532/01/01 06.03.2018 № 450

Analyst/ Аналітик:

Інж. А. Медведьова / Ing. A. Medved'ová

С.Мишолойова/ S. Mišolajová

Confirmed by/ Підтверджено.

Інж. А. Варгова /Ing. A. Vargová

Head of Laboratory/Зав. Лабораторії

Дата проведення аналізу: 30.10.2024 – 15.11.2024

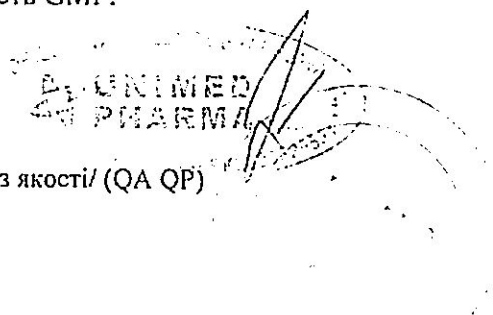
Дата видачі протоколу аналізу: 15.11.2024

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

Дозвіл на реалізацію серії дозволяю: 15.11.2024

Магістр наук, Барбора Гушекова / Mgr. Barbora Hušeková

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





14

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

пров. Надії Свільної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-87
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВІСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

20.12.2024

№ 68663/24/2

БРИМОНАЛ 0,2%

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі очні, розчин 0,2 %, по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-
крапельниці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7532/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 3722241

Кількість введеного лікарського засобу 9000

Виробник

ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словачька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Біолабе", ідент. код:
37507592

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

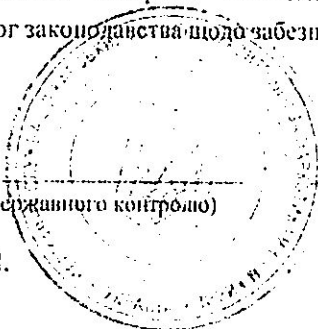
Протокол візуального контролю від 20.12.2024 № 4435/6.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Analytical report issued for UNIMED PHARMA Ltd.
Oriešková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republicАналітичний сертифікат виданий для ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словацька республіка

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ No. ABM04120 від 12.08.2024 р.

Назва продукції: БРИМОНАЛ 0,2 % краплі очні, розчин 0,2 % по 10 мл у флаконі-крапельниці № 1 /BRIMONAL ® 0.2% eye drops, solution 0.2% in 10 ml dropper bottle

Країна-виробник: Словацька республіка

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

Реєстраційне посвідчення: UA/7532/01/01 від 06.03.2018 No 450

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: бримонідину тартрат 2 мг

Лікарська форма: краплі очні, розчин 0,2%

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

Номер серії: 3713243

Розмір серії: 20000 уп.

Дата виробництва: 22.07.2024

Дата закінчення терміну придатності: 07/2026

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/7532/01/01

Результати аналізів:

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
1. Опис	Прозорий, трохи в'язкий розчин зеленувато-жовтого кольору, без видимих механічних часток		Відповідає
2. Ідентифікація - бримонідину тартрат	Час утримання піку бримонідину тартрату на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку бримонідину тартрату на хроматографі розчину стандартного зразка бримонідину тартрату		Відповідає
- бензалконію хлорид	Час утримання піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку бензалконію хлориду на хроматографі розчину стандартного зразка бензалконію хлориду		Відповідає
- гіпромелоза	А. Утворення осаду при нагріванні. Б. Якісна реакція		Відповідає Відповідає
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає
4. Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату має бути не більше еталону GY4		Відповідає
Показники якості	Допустимі межі		Результати

Вх. ан. № 2523
31.10.24

	На момент випуску	На термін придатності	випробувань
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11,0 мл для флаконів об'ємом 10 мл		10.1 мл
6. pH	5.2 – 6.8		6.28
7. В'язкість	$\eta_{20} = 4-10$ мПа·с		9.7 мПа·с
8. Густина при температурі 20°C	$\rho_{20} 1.003 - 1.013$ г/см ³		1.0080 г/см ³
9. Осмоляльність	270 – 330 мОсм/кг		297.5 мОсмоль/кг
10. Домішки	На момент випуску	На термін придатності	
5-бромо-6-тіоуреїдохіноксаліну	Не більше 0.1%	Не більше 0.1%	< 0.021%
Індивідуальної незнайомої домішки	Не більше 0.1%	Не більше 0.35%	0.0211%
Сума домішок	Не більше 0.3%	Не більше 0.6%	0.0211%
11. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
12. Кількісне визначення	На момент випуску	На термін придатності	
-бензалконію хлориду	Від 0.045 мг до 0.055 мг в 1 мл препарату	Від 0.040 мг до 0.060 мг в 1 мл препарату	0.052 мг/мл
-брімонідину тартрату	2.0 мг/мл $\pm$ 5% 1.9 – 2.1 мг/мл	2.0 мг/мл $\pm$ 10% 1.8 – 2.2 мг/мл	1.96 мг/мл
Пакування	По 10 мл препарату в пластиковій флакон-крапельниці, закритій ковпачком з контролем першого розкриття. Один флакон разом з інструкцією в картонній коробці.		Відповідає

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

Висновок: Препарат відповідає вимогам № UA/7532/01/01 від 06.03.2018 № 450
Conclusion: This product has been accepted according to Specification № UA/7532/01/01 06.03.2018 № 450

Analyst/ Аналітик:

Іриж. А. Медведьова / Ing. A. Medved'ova

С.Мишолойоба/ S. Mišolajová

eurolins

BioPharma
Product Testing

Confirmed by/ Підтверджено

Іриж. А. Варгова /Ing. A. Vargová

Head of Laboratory/Зав. Лабораторії

Дата проведення аналізу: 24.07.2024 – 12.08.2024

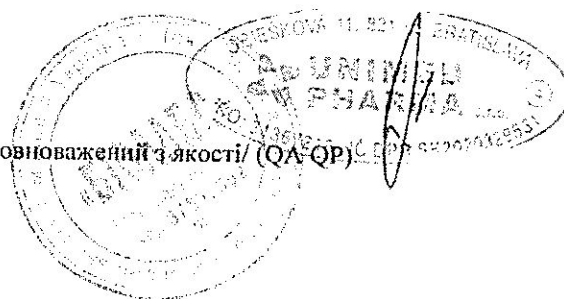
Дата видачі протоколу аналізу: 12.08.2024

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

Дозвіл на реалізацію серії дозволяю: 12.08.2024

Марієстр наук, Барбора Гушекова / Mgr. Barbora Hušeková

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





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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

15.10.2024

№ 53633/24/26

БРИМОНАЛ 0,2%

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин 0,2 %, по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7532/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 3713243

Кількість ввезеного лікарського засобу 7409

Виробник

ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словачька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Біолабе", 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 15.10.2024 № 3584/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

