

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 Словачька республіка

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ No. ABR25474 від 28.01.2025 р.

Назва продукції: БЕНОКСІ, краплі очні, розчин 0,4% по 10 мл у контейнері-крапельниці №1/ BENOXI, eye drops, solution 0,4% in 10 ml dropper bottle

Країна-виробник: Словачька республіка

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

Ресстраційне посвідчення: UA/12824/01/01 від 26.04.2018 № 803

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: оксібупрокаїну гідро хлориду 4 мг

Лікарська форма: краплі очні

Вид і розмір унаковки: по 10 мл у контейнері-крапельниці №1

Номер серії: 0501251

Розмір серії: 20000 уп.

Дата виробництва: 04.01.2025

Дата закінчення терміну придатності: 07/2026

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 Словачька республіка

Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/12824/01/01

Результати аналізів:

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
1. Опис	Прозорий, безбарвний розчин, без видимих механічних часток		Відповідає
2. Ідентифікація -оксібупрокаїну гідрохлорид	Спектр поглинання випробовуваного розчину має відповідати спектру поглинання стандартного розчину.		Відповідає
- хлоргексидину діацетат	Час утримання піку хлогексидину діацетату на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку хлогексидину діацетату на хроматограмі розчину стандартного зразка		Відповідає
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає
4. Колірорість	Препарат має бути безбарвним або інтенсивність забарвлення не має перевищувати еталон B ₉		Відповідає
5. Об'єм, який виглядається	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.1 мл
6. pH	4.0 - 6.0		4.89
7. Густина	ρ_{20} 1.002 – 1.012 г/см ³		1.0060 г/см ³
8. Осмоляльність	300 - 360 мОсмоль/кг		350.5 мОсмоль/кг

13x an 12 1983
06 02 25

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
9. Домішки	На момент випуску	На термін придатності	
4-аміно-3-бутоксібенової кислоти	Не більше 0.25%	Не більше 2.50%	<0.05 %
Кожної неідентифікованої домішки	Не більше 0.25%	Не більше 0.25%	<0.050 %
Сума неідентифікованих домішок	Не більше 0.50%	Не більше 0.50%	<0.05 %
Сума всіх домішок	Не більше 0.75%	Не більше 3.0%	<0.05 %
10. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
11. Кількісне визначення	На момент випуску	На термін придатності	
-хлоргексидину діацетату	Від 0.09 мг до 0.11 мг в 1 мл препарату	Від 0.08 мг до 0.11 мг в 1 мл препарату	0.101 мг/мл
-кислоти борної	18.00 – 22.00 мг в 1 мл препарату	-	21.22 мг/мл
-оксібупрокаїну гідрохлориду	3.8 мг - 4.2 мг в 1 мл препарату	3.6 мг - 4.2 мг в 1 мл препарату	4.17 мг/мл
Пакування	По 10 мл у контейнері-крапельниці. По 1 контейнеру-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.		Відповідає

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25° С в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Після першого відкриття зберігати не більше 28 діб.

Висновок: Препарат відповідає вимогам АНД до № UA/12824/01/01 від 26.04.2018 № 803
Conclusion: This product has been accepted according to Specification AND № UA/12824/01/01 from 26.04.2018 № 803

Analyst/ Аналітик:

Инж. А. Медведьова / Ing. A. Medved'ová
 С.Мишолойова/ S. Mišolajová

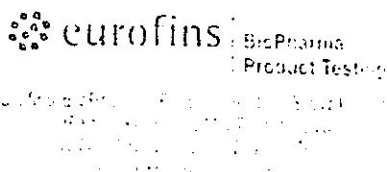
Confirmed by/ Підтверджено

Инж. А. Варгова /Ing. A. Vargová

Head of Laboratory/Зав. лабораторії

Дата проведення аналізу: 07.01.2025 – 28.01.2025

Дата видачі протоколу аналізу: 28.01.2025



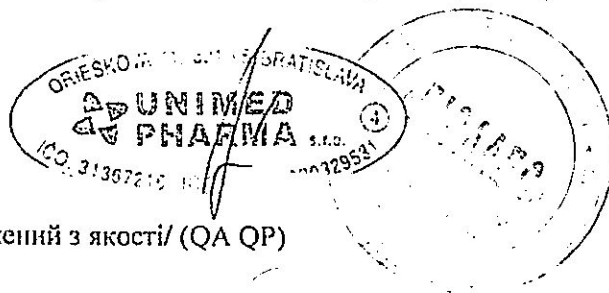
Заява про сертифікацію.

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: 28.01.2025

Magiстр наук, Барбора Гушекова / Mgr. Barbora Hušeková

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





20

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

04.02.2025

№ 4907/25/26

БЕНОКСІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, розчин 0,4 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-
крапельниці в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12824/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 0501251

Кількість ввезеного лікарського засобу 16200

Виробник

ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словачка 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 04.02.2025 № 312/01.10-25/1.

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

В.о. начальника

(посада, посада органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

