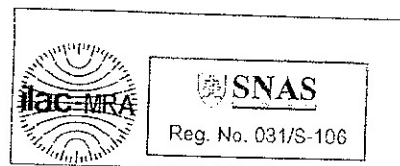


19

eurofins

Аналітична лабораторія з
контролю якості



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. ABK92071 від 18.06.2024 р.

Назва продукції: ОЛОПАТАДИН УНІМЕД ФАРМА краплі очні, розчин, 1 мг /мл ,
по 5 мл у флаконі- крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній
коробці/ OLOPATADINE UNIMED PHARMA eye drops, solution, 1
mg/ml

Країна-виробник: Словачька республіка
Виробник: "UNIMED PHARMA" Ltd. / ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»
Реєстраційне посвідчення: UA/20019/01/01 від 04.05.2023
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить олопатадину гідрохлорид 1,11 мг еквівалентно
олопатадину 1,00 мг
краплі очні
по 5 мл у флаконі-крапельниці №1
Номер серії: 6005243
Розмір серії: 20000 фл.
Дата виробництва: 20.05.2024
Дата закінчення
терміну придатності: 05/2026
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів VI-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/20019/01/01

Результати аналізів:

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
1. Опис	прозорий, безбарвний розчин, без видимих механічних часточок Забарвлення розчину не може бути інтенсивніше, ніж стандарт В9		Відповідає
2. Ідентифікація - Олопатадину гідрохлорид	ВЕРХ: Позитивна для Олопатадину гідрохлориду. Спектрофотометрія: Позитивна для Олопатадину гідрохлориду		Відповідає
Хлориди	реакція преципітації		Відповідає
3. Механічні включення - невидимі частки	Межі для невидимих часток: Макс. 3000 шт. – розмір 10 мкм Макс. 300 шт. – розмір 25 мкм		0 0
4. Об'єм наповнення	Від 5.0 мл до 6.0 мл		5.1



eurofins | BioPharma
Product Testing

bioPharma Product Testing Slovakia s.r.o.
Průmyslová 4, 821 05 Bratislava
IČO: 47 86 20 200, zapsaná v OR
Súdiť, Bratislava, Slovensko

1/2

Вс. ав. 82919
19.09.24

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
5. pH	6,5 - 7,5		6,99
6. Густина	1,002 - 1,012 г/см ³		1,0054 г/см ³
7. Динамічна в'язкість: (р ₂₀)	1,0-2,0 мПа·с		1,5 мПа·с
8. Осмоляльність	280 - 320 мОсмоль/кг		308,0 мОсмоль/кг
9. Вміст домішок	На момент випуску	На термін придатності	
Олопатадину N-оксид (Супутня домішка В)	Макс. 0,2%	Макс. 0,5%	<0,05
Олопатадину ізоксепак (Супутня домішка С)	Макс. 0,2%	Макс. 0,2%	<0,1
Олопатадину Е-ізомер	Макс. 0,2%	Макс. 0,2%	<0,05
Будь-який окремий неспецифікований продукт розпаду:	Макс. 0,2%	Макс. 0,5%	<0,05
Сума домішок:	Макс. 0,5%	Макс. 1,0 %	<0,1
10. Стерильність	Повинен бути стерильним		Відповідає
11. Кількісне визначення олопатадину	На момент випуску	На термін придатності	
	0,95 мг/мл - 1,05 мг/мл	0,95 мг/мл-1,05 мг/мл	0,97 мг/мл
Упаковка	По 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці з маркуванням українською мовою		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 8 тижнів.

Висновок: Препарат відповідає вимогам АНД до № UA/20019/01/01 від 04.05.2023 № 841
Conclusion: This product has been accepted according to Specification AND № UA/20019/01/01 from 04.05.2023 № 841

Analyst/ Аналітик:

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

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

Дата проведення аналізу: 21.05.2024 – 18.06.2024

Дата видачі протоколу аналізу: 18.06.2024

euofins | BioPharma
Product Testing

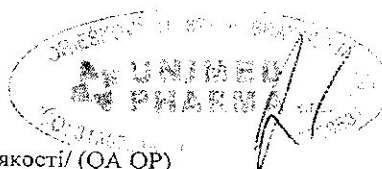
Head of Laboratory / Зав. лабораторії
Ing. A. Vargová
10.06.2024 10:00:00
10.06.2024 10:00:00

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 ділянці 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: 18.06.2024

Магістр наук, Барбора Гушекова / Mgr. Barbora Gušková
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

19.09.2024

№ 48272/24/26

ОЛОПАТАДИН УНІМЕД ФАРМА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-
крапельниці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20019/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.05.2028

Серія лікарського засобу № 6005243

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

Виробник

ТОВ «УНІМЕД ФАРМА», Словачька 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 19.09.2024 № 3224/11.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

