



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.09.2024

№ 44918/24/10

НЕВАНАК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, суспензія, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в
коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13522/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VFJ86E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

Алкон-Кувр'єр, Бельгія

(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 09.09.2024 № 2669/12.

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



(Signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: НЕВАНАК® краплі очні, суспензія, 1 мг/мл
PRODUCT NAME: NEVANAC® eye drops, suspension 1 mg/ml

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ В КОРОБЦІ З КАРТОНУ
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Непафенак 1,0 мг/мл
STRENGTH/POTENCY: Nepafenac 1.0 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/13522/01/01 **MARS КОД:** 741729
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/13522/01/01 **MARS CODE:** 741729

НОМЕР СЕРІЇ: VFJ86E **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 32310 упаковок
BATCH NUMBER: VFJ86E **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 32310 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02/2026 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 27/03/2024 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 28/05/2024
EXPIRY DATE: 02/2026 **MANUFACTURING DATE:** 27/03/2024 **BATCH RELEASE DATE:** 28/05/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФИКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
Зовнішній вигляд суспензії: Appearance of suspension:		
Колірність Colour	<u>Від світло-жовтого до жовтого</u> Light yellow to yellow	<u>Відповідає</u> Pass
Однорідність Uniformity	<u>Однорідна суспензія</u> Uniform suspension	<u>Відповідає</u> Pass
Ідентифікація: Identification:		
Непафенак (AL-6515) (ТЛХ) Nepafenac (AL-6515) (TLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
Непафенак (AL-6515) (ВЕРХ) Nepafenac (AL-6515) (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
Бензалконію хлориду (ВЕРХ) Benzalconium chloride (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
Динатрію едетату дигідрату (ВЕРХ) Disodium edetate (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
Кількісне визначення Непафенак (AL-6515) (ВЕРХ) Nepafenac Assays (AL-6515) (HPLC)	<u>95 – 105 % від заявленого вмісту</u> 95 – 105 % of declared content	<u>99.2%</u> 99.2%
Домішки (ВЕРХ): Impurities (HPLC):		

*Вх. ак. № 02223
02.09.24*

<u>Вказані продукти деградації непафенаку:</u> Nepafenac Specified Degradation Products:		
<u>Кето-амфенак (AL-39187)</u> Keto-amfenac (AL-39187)	Не більше 0.2 % від вмісту активної речовини Not more than 0.2 % of active substance content	0% 0%
<u>Амфенак (AL-6295)</u> Amfenac (AL-6295)	Не більше 0.2 % від вмісту активної речовини Not more than 0.2 % of active substance content	0% 0%
<u>Лактам (AL-12383)</u> Lactam (AL-12383)	Не більше 0.2 % від вмісту активної речовини Not more than 0.2 % of active substance content	0% 0%
<u>Домішка @ RRT 0.21-0.26</u> Impurity @ RRT 0.21-0.26	Не більше 0.2 % від вмісту активної речовини Not more than 0.2 % of active substance content	0% 0%
<u>Домішка @ RRT 0.67-0.73</u> Impurity @ RRT 0.67-0.73	Не більше 0.2 % від вмісту активної речовини Not more than 0.2 % of active substance content	0% 0%
<u>Домішка @ RRT 1.93-1.98</u> Impurity @ RRT 1.93-1.98	Не більше 0.2 % від вмісту активної речовини Not more than 0.2 % of active substance content	0% 0%
<u>Будь-яка окрема невказана домішка</u> Any single unspecified impurity	Не більше 0.2 % від вмісту активної речовини Not more than 0.2 % of active substance content	0% 0%
<u>Загальна кількість домішок (вказаних і невказаних)</u> Total impurities (specified and unspecified)	Не більше 0.7 % від вмісту активної речовини Not more than 0.7 % of active substance content	0% 0%
<u>Кількісне визначення бензалконію хлориду (ВЕРХ)</u> Benzalconium chloride assay (HPLC)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of declared content	96.1%
<u>Кількісне визначення Динатрію едетату дигідрату (ВЕРХ)</u> Disodium edetate assay (HPLC)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of declared content	97.8%
<u>pH</u>	7.0 – 8.0	7.5
<u>Осмоляльність</u> Osmolality	260 – 320 мОсм/кг 260 – 320 mOsm/kg	291мОсм/кг 291mOsm/kg
<u>Ресуспендованість</u> Resuspendability	Не більше 5 с Not more than 5 s	5с 5s
<u>В'язкість (@ 60 об/хв, CP-52 LVT)</u> Viscosity (@ 60 RPM, CP-52 LVT)	70 – 130 мПа•с 70 – 130 mPa•s	78мПа•с 78mPa•s
<u>Розмір часток (HAC):</u> Particles size (HAC):		
	Не менше 95.0 % < 10 мкм Not less 95.0 % < 10 µm	99.4%
	Не менше 99.5 % < 25 мкм Not less 99.5 % < 25 µm	100.0%
	Не менше 99.95 % < 50 мкм Not less 99.95 % < 50 µm	100.00%
	Не менше 100.0 % < 75 мкм Not less 100.0 % < 75 µm	100%
<u>Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1)</u> Sterility (EU Ph. 2.6.1)	Стерильно Sterile	Стерильно Sterile
<u>Об'єм наповнення*</u> Fill volume*	Відповідає вимогам ЄС. Meets EU Requirements	5.026мл/мл

*Виконується в процесі виробництва
*Performed as an in-process control

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВП.

встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному досьє.
Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НВГП.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Підпис:



Дата: 28/05/2024
Date:

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа:
Industrial pharmacist, Qualified Person:

K. Мейнартс
K. Meynaerts