

13

[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
БІМАТОПРОСТ-ФАРМАТЕН, краплі очні, 0,3 мг/мл		
Дата виробництва: 23.08.2024 Придатний до: 02.2027 Номер серії упаковки: 3246241		
Номер нерозфасованої серії: 324624 Розмір серії (теоретичний вихід): 20000 фл		
Номер серії субстанції: BP122F030 Постачальник субстанції: YONSUNG		
Дільниця з виробництва: Балканфарма Дільниця з пакування: Балканфарма		
Звіт про відхилення: ☒ Ні ☐ Так		
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний водний розчин, вільний від видимих сторонніх часток, вміщений у білий непрозорий пластиковий флакон-крапельницю	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 3,0 мл	3,3 мл
pH	6,8 – 7,8	7,3
Осмоляльність	261 – 319 мОсмоль/кг (290±10%)	288 мОсмоль/кг
Ідентифікація біматопросту -методом ВЕРХ	Відповідає, якщо ідентифікація позитивна 1) Час утримування піку біматопросту на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відхилитися від часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину не більше ± 0,5 хв.	1. Позитивна
-методом УФ-спектрофотометрії	2) Максимум на УФ-спектрі досліджуваного розчину ($\lambda_{\text{max}}=195$ нм) повинен відповідати максимуму на УФ-спектрі стандартного розчину.	2. Позитивна
Вміст біматопросту	95,0 – 105,0 % від номінального вмісту	100,1%
Вміст бензалконію хлориду	90,0 – 110,0 % від номінального вмісту	96,3%
Ідентифікація бензалконію хлориду	Відповідає, якщо ідентифікація позитивна Часи утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відхилитися від часу утримування відповідних піків на хроматограмі стандартного розчину ± 0,5 хв.	Відповідає
Споріднені домішки та продукти розкладу біматопросту:	15R-біматопрост не більше 0,5 % 5,6-транс-біматопрост не більше 0,5 % Окремі невідомі домішки не більше 0,5 % Сума домішок не більше 2,0 %	15R-біматопрост: не виявлено; 0,0% 0,0%



Вх акт 6328
28.08.25

[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
Герметичність флаконів	Герметичні після витримання у 1% розчині метиленового синього при 160 мм рт.ст. протягом 30 секунд	Герметичні
Відповідальний за контроль якості		Дата випуску: 20.09.2024

Підпис/штамп уповноваженої особи
Nikos Kordalis
Дата:20/09/2024



[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

**СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Найменування продукції:	БІМАТОПРОСТ-ФАРМАТЕН		
Форма випуску:	краплі очні, 0,3 мг/мл		
Сила дії:	1 мл розчину містить 0,3 мг біматопросту		
Розмір та тип пакування:	Упаковка X 1 флакон X 3 мл		
Кількість:	2099 упаковок		
Країна-імпортер:	Україна		
Країна-експортер:	Греція		
Номер серії нерозфасованого продукту:	324624		
Номер серії (кінцевий):	3246241		
Дата виробництва:	23.08.2024	Придатний до:	02.2027
Дільниця з виробництва:	Балканфарма-Разград АД		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Бул. Априлско востаніє 68, Разград 7200, Болгарія		
Номер ліцензії:	«BG/MIA-0048»		
Дільниця з пакування:	Балканфарма-Разград АД		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Бул. Априлско востаніє 68, Разград 7200, Болгарія		
Номер ліцензії:	«BG/MIA-0048»		
Дільниця з випуску серії:	Фарматен С.А.		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Дервенакіон 6, Палліні Аттика 15351, Греція		
Номер ліцензії:	0000006501/17/1		
Номер серії субстанції:	BP122F030 -YONSUNG		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18300/01/01		
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається		
Коментарі/примітки:	Н/П		
Відхилення:	☐ Так ☒ Ні		
Номер документа, що додається:			

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація автентична і точна.

Записи відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані таким, що відповідають вимогам GMP.

Ця серія препарату, включаючи субстанцію, виготовлена, включаючи упаковку, перевірена на вищезазначених виробничих дільницях в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно до затверджених специфікацій Реєстраційного Досьє- випущена

Ім'я Уповноваженої особи: **Nikos Kordalis**

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/штамп)

Дата випуску: **20.09.2024**





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

№ 53667/24/26

БІМАТОПРОСТ-ФАРМАТЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, 0,3 мг/мл; по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18300/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.09.2025

Серія лікарського засобу № 3246241

Кількість ввезеного лікарського засобу 2099

Виробник

Фарматен С.А, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755

(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 № 3543/3.

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)



[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
БІМАТОПРОСТ-ФАРМАТЕН, краплі очні, 0,3 мг/мл		
Дата виробництва: 23.08.2024 Придатний до: 02.2027 Номер серії упаковки: 3246242		
Номер нерозфасованої серії: 324624 Розмір серії (теоретичний вихід): 20000 фл		
Номер серії субстанції: BP122F030 Постачальник субстанції: YONSUNG		
Дільниця з виробництва: Балканфарма Дільниця з пакування: Балканфарма		
Звіт про відхилення: ☒ Ні ☐ Так		
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний водний розчин, вільний від видимих сторонніх часток, зміщений у білий непрозорий пластиковий флакон-крапельницю	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 3,0 мл	3,3 мл
pH	6,8 – 7,8	7,3
Осмоляльність	261 – 319 мОсмоль/кг (290±10%)	288 мОсмоль/кг
Ідентифікація біматопросту -методом ВЕРХ -методом УФ-спектрофотометрії	Відповідає, якщо ідентифікація позитивна 1) Час утримування піку біматопросту на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відхилятися від часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину не більше ± 0,5 хв. 2) Максимум на УФ-спектрі досліджуваного розчину ($\lambda_{\text{max}}=195$ нм) повинен відповідати максимуму на УФ-спектрі стандартного розчину.	1. Позитивна 2. Позитивна
Вміст біматопросту	95,0 – 105,0 % від номінального вмісту	100,1%
Вміст бензалконію хлориду	90,0 – 110,0 % від номінального вмісту	96,3%
Ідентифікація бензалконію хлориду	Відповідає, якщо ідентифікація позитивна Часи утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відхилятися від часу утримування відповідних піків на хроматограмі стандартного розчину ± 0,5 хв.	Відповідає
Споріднені домішки та продукти розкладу біматопросту:	15R-біматопрост не більше 0,5 % 5,6-транс-біматопрост не більше 0,5 % Окремі невідомі домішки не більше 0,5 % Сума домішок не більше 2,0 %	15R-біматопрост: не виявлено; 0,0% 0,0% 0,1%



Вх. ак. №2081
11.09.25

[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
Герметичність флаконів	Герметичні після витримання у 1% розчині метиленового синього при 160 мм рт.ст. протягом 30 секунд	Герметичні
Відповідальний за контроль якості		Дата випуску: 20.09.2024

Підпис/штамп уповноваженої особи
Nikos Kordalis
Дата:20/09/2024



[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

**СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Найменування продукції:	БІМАТОПРОСТ-ФАРМАТЕН		
Форма випуску:	краплі очні, 0,3 мг/мл		
Сила дії:	1 мл розчину містить 0,3 мг біматопросту		
Розмір та тип пакування:	Упаковка X 1 флакон X 3 мл		
Кількість:	10099 упаковок		
Країна-імпортер:	Україна		
Країна-експортер:	Греція		
Номер серії нерозфасованого продукту:	324624		
Номер серії (кінцевий):	3246242		
Дата виробництва:	23.08.2024	Придатний до:	02.2027
Дільниця з виробництва:	Балканфарма-Разград АД		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Бул. Априлско востаніє 68, Разград 7200, Болгарія		
Номер ліцензії:	«BG/MIA-0048»		
Дільниця з пакування:	Балканфарма-Разград АД		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Бул. Априлско востаніє 68, Разград 7200, Болгарія		
Номер ліцензії:	«BG/MIA-0048»		
Дільниця з випуску серії:	Фарматен С.А.		
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Дервенакіон 6, Палліні Аттика 15351, Греція		
Номер ліцензії:	0000006501/17/1		
Номер серії субстанції:	BP122F030 -YONSUNG		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18300/01/01		
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається		
Коментарі/примітки:	Н/П		
Відхилення:	☐ Так ☒ Ні		
Номер документа, що додається:			

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація автентична і точна.

Записи відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані таким, що відповідають вимогам GMP.

Ця серія препарату, включаючи субстанцію, виготовлена, включаючи упаковку і перевірена на вищезазначених виробничих дільницях в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно до затверджених специфікацій Реєстраційного Досьє- випущена.

Ім'я Уповноваженої особи: Nikos Kordalis

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/штамп)

Дата випуску: 20.09.2024





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

№ 53665/24/26

БІМАТОПРОСТ-ФАРМАТЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, 0,3 мг/мл; по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18300/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.09.2025

Серія лікарського засобу № 3246242

Кількість ввезеного лікарського засобу 10099

Виробник

Фарматен С.А, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755

(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 № 3543/1.

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)

