

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ No. ABN56901 від 31.10.2024 р.

Назва продукції: КАЛІЮ ЙОДИД краплі очні, розчин 2% по 10 мл у контейнері-крапельниці № 1/ POTASSIUM IODIDE 2% eye drops, solution 2% in 10 ml dropper bottle

Країна-виробник: Словацька республіка

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

Ресстраційне посвідчення: UA/12808/01/01 від 26.04.2018 № 799

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: калію йодиду 20 мг

Лікарська форма: краплі очні

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

Номер серії: 1318241

Розмір серії: 20000 уп.

Дата виробництва: 15.10.2024

Дата закінчення терміну придатності: 10/2027

Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів VI-031/16 від 29.11.2016

Адреса ділянки з виробництва: вул. Орішкова 11, 821 05 Братислава Словацька республіка

Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/12808/01/01

Результати аналізів:

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	При реалізації	На термін придатності	
1. Опис	Прозорий, безбарвний розчин, без видимих механічних часток		Відповідає
2. Ідентифікація	Характерна реакція (утворення жовтого осаду)		Відповідає
	Характерна реакція (утворення осаду)		Відповідає
	Характерна реакція (збелювання розчину)		Відповідає
	Характерна реакція (утворення білого осаду)		Відповідає
	Характерна реакція (збелювання хлороформу у фіолетовий колір)		Відповідає
	Час утримання піку хлоргексидину діацетату на хроматограмі випробовуваного розчину, який призначений для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку хлоргексидину діацетату на хроматограмі розчину стандартного зразка		Відповідає
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає
4. Коліровість	Препарат має бути безбарвним або інтенсивність забарвлення не має перевищувати еталон-В9		Відповідає

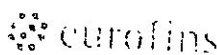
Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.1 мл
6. pH	5.0 - 8.0		5.72
7. Густина	$\rho_{20} 1.005 - 1.025 \text{ г/см}^3$		1.0151 г/см ³
8. Осмоляльність	260 - 330 мОсмоль/кг		294.5 мОсмоль/кг
9. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
10. Кількісне визначення	При реалізації	На термін придатності	0.048 мг/мл
	-хлоргексидину діацетату	Від 0.045 мг до 0.055 мг в 1 мл препарату	
	-калію йодиду	Від 19.00 мг до 21.00 мг в 1 мл препарату	
	та натрію хлориду	Від 1.80 мг до 2.20 мг в 1 мл препарату	
Пакування	10 мл препарату у пластиковому контейнері-крапельниці, закритому ковпачком з контролем першого розкриття. По 1 флаконі-крапельниці з інструкцією по медичному застосуванню у картонній коробці.		Відповідає

Зберігання: В недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці. Не заморозувати. Термін придатності препарату після першого розкриття оригінальної упаковки 28 діб.

Висновок: Препарат відповідає вимогам АНД до № UA/12808/01/01 від 26.04.2018 № 799
Conclusion: This product has been accepted according to Specification AND № UA/12808/01/01 26.04.2018 № 799

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

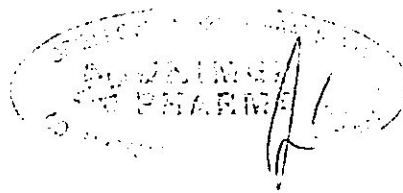
Дата проведення аналізу: 16.10.2024 – 31.10.2024

Дата видачі протоколу аналізу: 31.10.2024

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 ділянці у новій 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: 31.10.2024



Майстр 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

15.11.2024

№ 60711/24/26

КАЛІО ЙОДИД

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12808/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1318241

Кількість ввезеного лікарського засобу 7576

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 15.11.2024 № 3987/4.

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

В. о. начальника

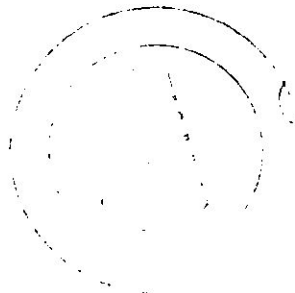
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



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 №. ABN56903 від 31.10.2024 р.

Назва продукції: КАЛІО ЙОДИД краплі очні, розчин 2% по 10 мл у контейнері-крапельниці № 1/ POTASSIUM IODIDE 2% eye drops, solution 2% in 10 ml dropper bottle

Країна-виробник: Словачька республіка

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

Реєстраційне посвідчення: UA/12808/01/01 від 26.04.2018 № 799

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: калію йодиду 20 мг

Лікарська форма: краплі очні

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

Номер серії: 1319241

Розмір серії: 20000 уп.

Дата виробництва: 16.10.2024

Дата закінчення терміну придатності: 10/2027

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/12808/01/01

Результати аналізів:

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	При реалізації	На термін придатності	
1. Опис	Прозорий, безбарвний розчин, без видимих механічних часток		Відповідає
2. Ідентифікація	Характерна реакція (утворення жовтого осаду)		Відповідає
-калій	Характерна реакція (утворення осаду)		Відповідає
-натрій	Характерна реакція (знебарвлення розчину)		Відповідає
-тіосульфат	Характерна реакція (утворення білого осаду)		Відповідає
-хлориди	Характерна реакція (забарвлення хлороформу у фіолетовий колір)		Відповідає
-йодиди	Час утримання піку хлоргексидину діацетату на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку хлоргексидину діацетату на хроматограмі розчину стандартного зразка		Відповідає
-хлоргексидину діацетат			
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає
4. Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або інтенсивність забарвлення не має перевищувати еталон B ₉		Відповідає

Вх ам 1898
03.03.25

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
5. Об'єм, який витікає	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.1 мл
6. pH	5.0 - 8.0		5.72
7. Густина	$\rho_{20} 1.005 - 1.025 \text{ г/см}^3$		1.0151 г/см ³
8. Осмоляльність	260 - 330 мОсмоль/кг		294.0 мОсмоль/кг
9. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
10. Кількісне визначення -хлоргексидину діацетату -калію йодиду та натрію хлориду	При реалізації	На термін придатності	0.048 мг/мл 20.140 мг/мл 1.940 мг/мл
	Від 0.045 мг до 0.055 мг в 1 мл препарату.	Від 0.040 мг до 0.060 мг в 1 мл препарату	
	Від 19.00 мг до 21.00 мг в 1 мл препарату	Від 18.00 мг до 22.00 мг в 1 мл препарату	
Пакування	10 мл препарату у пластиковому контейнері-крапельниці, закритому ковпачком з контролем першого розкриття. По 1 флаконі-крапельниці з інструкцією по медичному застосуванню у картонній коробці.		Відповідає

Зберігання: В недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Термін придатності препарату після першого розкриття оригінальної упаковки 28 діб.

Висновок: Препарат відповідає вимогам АНД до № UA/12808/01/01 від 26.04.2018 № 799
Conclusion: This product has been accepted according to Specification AND № UA/12808/01/01 26.04.2018 № 799

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

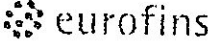
Confirmed by/ Підтверджено
Инж. А. Варгова /Ing. A. Vargová
Head of Laboratory/Зав. лабораторії

Дата проведення аналізу: 17.10.2024 – 31.10.2024

Дата видачі протоколу аналізу: 31.10.2024

Заява про сертифікацію.

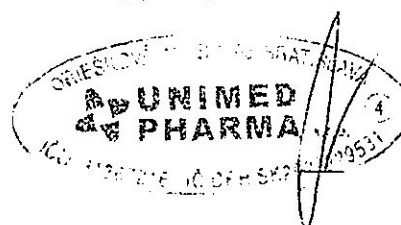
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до 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.

 **eurofins** | BioPharma
Product Testing

Eurofins BioPharma Product Testing S.p.A. and its
Branches and Subsidiaries
ISO 9001:2015 and ISO 17025
CERTIFIED

Дозвіл на реалізацію серії дозволяю: 31.10.2024

Магістр наук. Барбора Гушекова / Mgr. Barbora Hušková
Фахівець, який відповідає за забезпечення якості ліків, уповноважений з якості/ (QA QP)





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

пров. Нації Світлової, 3, 02099, тел. (044) 295-26-87
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079625

ВІСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.12.2024 ✓

№ 68661/24-26

КАЛІО ЙОДІД

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12808/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежований

Серія лікарського засобу № 1319241 Кількість ввезеного лікарського засобу 19522

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 20.12.2024 № 4435/4.

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)



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

15.11.2024 ✓

№ 60711/24/26

КАЛІО ІОДИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин 2% по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-
крапельниці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12808/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1318241 ✓

Кількість ввезеного лікарського засобу 7576

Виробник

ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словачка 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 15.11.2024 № 3987/4.

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

В. о. начальника

(посада та особа, орган державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)