



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.12.2020

№ 71572/20/26

**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 № **0503207**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

Виробник

**ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька 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 22.12.2020 № 4229/1.

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)



**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 Словацька республіка**

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №. 14370/2020 від 31.08.2020 р.**

Назва продукції:	<b>БЕНОКСІ, краплі очні, розчин 0,4% по 10 мл у контейнері-крапельниці №1/ BENOXI, eye drops, solution 0,4% in 10 ml dropper bottle</b>
Країна-виробник:	Словацька республіка
Виробник:	"UNIMED PHARMA" Ltd. / ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»
Реєстраційне 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 упаковки:	по 10 мл у контейнері-крапельниці №1
Номер серії:	0503207
Розмір серії:	20000 уп.
Дата виробництва:	12.08.2020
Дата закінчення терміну придатності:	08/2022
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 Словацька 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	
<b>1. Опис</b>	Прозорий, безбарвний розчин, без видимих механічних часток		Відповідає
<b>2. Ідентифікація</b> -оксібупрокаїну гідрохлорид  - хлоргексидину діацетат	Спектр поглинання випробовуваного розчину має відповідати спектру поглинання стандартного розчину.		Відповідає
	Час утримання піку хлогексидину діацетату на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку хлоргексидину діацетату на хроматограмі розчину стандартного зразка		Відповідає
<b>3. Прозорість</b>	Препарат має бути прозорим		Відповідає
<b>4. Кольоровість</b>	Препарат має бути безбарвним або інтенсивність забарвлення не має перевищувати еталон В		Відповідає
<b>5. Об'єм, який витягається</b>	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.0 мл
<b>6. рН</b>	4.0 - 6.0		4.90
<b>7. Густина</b>	$\rho_{20} 1.002 - 1.012 \text{ г/см}^3$		1.0056 г/см <sup>3</sup> : S106
<b>8. Осмоляльність</b>	300 - 360 мОсмоль/кг		352 мОсмоль/кг

*M. M. N 0127 6/1 28.12.2020*

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
<b>9. Домішки</b>			
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%	0.0650 %
Сума неідентифікованих домішок	Не більше 0.50%	Не більше 0.50%	0.0822 %
Сума всіх домішок	Не більше 0.75%	Не більше 3.0%	0.1472 %
<b>10. Стерильність</b>	Препарат має бути стерильним		Відповідає
<b>11. Кількісне визначення</b>	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	0.1038 мг/мл
-кислоти борної	18.00 – 22.00 мг в 1 мл препарату	-	19.8 мг/мл
-оксібупрокаїну гідрохлориду	3.8 мг - 4.2 мг в 1 мл препарату	3.6 мг - 4.2 мг в 1 мл препарату	3.99 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 заморозувати. 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. Л.Галайоба/ Ing. L. Halajová  
 С.Мишолоайоба/ S. Mišolajová

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



Дата проведення аналізу: 13.08.2020 – 31.08.2020

Дата видачі протоколу аналізу: 31.08.2020

#### 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 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: 31.08.2020

Инж. Йозеф Амбро/ Ing. J. Ambro  
 Фахівець, який відповідає за забезпечення якості ліків, уповноважений з якості/ (QA QP)





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.03.2021

№ 12386/21/26

**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 № **0501212**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

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)

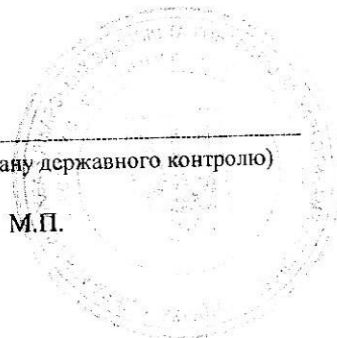
Протокол візуального контролю від 16.03.2021 № 837/1.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(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 Словацька республіка**
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №. 1743/2021 від 05.02.2021 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: Словацька республіка

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

Реєстраційне 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 упаковки: по 10 мл у контейнері-крапельниці №1

Номер серії: 0501212

Розмір серії: 20000 уп.

Дата виробництва: 19.01.2021

Дата закінчення терміну придатності: 01/2023

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 Словацька 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  - хлоргексидину діацетат	Спектр поглинання випробовуваного розчину має відповідати спектру поглинання стандартного розчину.  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. Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або інтенсивність забарвлення не має перевищувати еталон В <sub>9</sub>		Відповідає
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.2 мл
6. рН	4.0 - 6.0		5.37
7. Густина	ρ <sub>20</sub> 1.002 – 1.012 г/см <sup>3</sup>		1.0065 г/см <sup>3</sup>
8. Осмоляльність	300 - 360 мОсмоль/кг		352 мОсмоль/кг



М.М. № 0662 Ву 15.02.2021



Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
<b>9. Домішки</b>			
<b>4-аміно-3-бутоксібенової кислоти</b>	Не більше 0.25%	Не більше 2.50%	<0.05 %
<b>Кожної неідентифікованої домішки</b>	Не більше 0.25%	Не більше 0.25%	0.0821 %
<b>Сума неідентифікованих домішок</b>	Не більше 0.50%	Не більше 0.50%	0.0821 %
<b>Сума всіх домішок</b>	Не більше 0.75%	Не більше 3.0%	0.0821 %
<b>10. Стерильність</b>	Препарат має бути стерильним		Відповідає
<b>11. Кількісне визначення</b>	На момент випуску	На термін придатності	Відповідає
<b>-хлоргексидину діацетату</b>	Від 0.09 мг до 0.11 мг в 1 мл препарату	Від 0.08 мг до 0.11 мг в 1 мл препарату	
<b>-кислоти борної</b>	18.00 – 22.00 мг в 1 мл препарату	-	
<b>-оксibuпрокаїну гідрохлориду</b>	3.8 мг - 4.2 мг в 1 мл препарату	3.6 мг - 4.2 мг в 1 мл препарату	
<b>Пакування</b>	По 10 мл у контейнері-крапельниці. По 1 контейнеру-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.		

#### 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. Л.Галайоба/ Ing. L. Halajová

С.Мишолоайоба/ S. Mišolajová

Confirmed by/ Підтверджено

Инж. А. Варгова /Ing. A. Vargová

Head of Laboratory/Зав. лабораторії

Дата проведення аналізу: 20.01.2021 – 05.02.2021

Дата видачі протоколу аналізу: 05.02.2021

#### 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 досьє країни-імпортера на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дозвіл на реалізацію серії дозволяю: 05.02.2021

Инж. Йозеф Амбро/ Ing. J. Ambro

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





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.11.2020

№ 63263/20/26

**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 № **0503206**

Кількість ввезеного лікарського засобу 127

Виробник

**ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька 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 18.11.2020 № 3679/2.

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)



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 Словацька республіка

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №. 14370/2020 від 31.08.2020 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: Словацька 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 упаковки: по 10 мл у контейнері-крапельниці №1

Номер серії: 0503206

Розмір серії: 20000 уп.

Дата виробництва: 12.08.2020

Дата закінчення терміну придатності: 08/2022

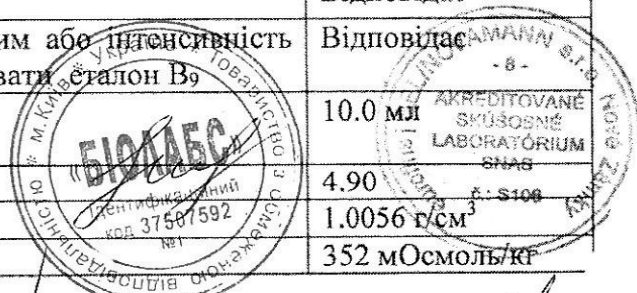
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів VL-031/16 від 29.11.2016

Адреса дільниці з виробництва: вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словацька 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. Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або інтенсивність забарвлення не має перевищувати еталон В <sub>9</sub>		Відповідає
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.0 мл
6. рН	4.0 - 6.0		4.90
7. Густина	ρ <sub>20</sub> 1.002 – 1.012 г/см <sup>3</sup>		1.0056 г/см <sup>3</sup>
8. Осмоляльність	300 - 360 мОсмоль/кг		352 мОсмоль/кг



Вх.ан. № 2042 от 03.12.20 22



Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
<b>9. Домішки</b>			
4-аміно-3-бутоксібензойної кислоти	Не більше 0.25%	Не більше 2.50%	<0.05 %
Кожної неідентифікованої домішки	Не більше 0.25%	Не більше 0.25%	0.0650 %
Сума неідентифікованих домішок	Не більше 0.50%	Не більше 0.50%	0.0822 %
Сума всіх домішок	Не більше 0.75%	Не більше 3.0%	0.1472 %
<b>10. Стерильність</b>	Препарат має бути стерильним		Відповідає
<b>11. Кількісне визначення</b>	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	0.1038 мг/мл
-кислоти борної	18.00 – 22.00 мг в 1 мл препарату	-	19.8 мг/мл
-оксібупрокаїну гідрохлориду	3.8 мг - 4.2 мг в 1 мл препарату	3.6 мг - 4.2 мг в 1 мл препарату	3.99 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. Л.Галайоба/ Ing. L. Halajová

С.Мишолойоба/ S. Mišolajová



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

Дата проведення аналізу: 13.08.2020 – 31.08.2020

Дата видачі протоколу аналізу: 31.08.2020

#### 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 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: 31.08.2020

Инж. Йозеф Амбро/ Ing. J. Ambro

Фахівець, який відповідає за забезпечення якості ліків, уповноважений з якості *[Signature]*

