ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.04.2020 **№ 23191/20/26П**

УНІЛАТ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі очні, розчин 50 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14038/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.11.2019

Серія лікарського засобу № **4411193** Кількість ввезеного лікарського засобу 4406

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 30.04.2020 № 1456/1.

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

Начальник _____ Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

eurofins | BEL/NOVAMANN

Komjatická 73, 940 02 Nové Zámky
tel.: 0905 803 304

Аналітична лабораторія з контролю якості

ilac-MRA SNAS Reg. No. 031/S-106

Analytical report issued for UNIMED PHARMA Ltd. Orieškova 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic

Аналітичний сертифікат виданий для ТОВ «УНІМЕД ФАРМА» вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словацька республіка

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ No. 113644/2019 від 29.10.2019 р.

Назва продукції:	**УНІЛАТ, краплі очні, розчин 50 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці № 1/ UNILAT, eye drops, solution 50 mcg/ml in 2,5 ml dropper bottle**
Країна-виробник:	Словацька республіка
Виробник:	"UNIMED PHARMA" Ltd. / ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/14038/01/01 від 06.11.2014 No 812
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить латанопросту 50 мкг
Лікарська форма:	краплі очні
Вид і розмір упаковки:	по 2,5 мл у флаконі-крапельниці №1
Номер серії:	4411193
Розмір серії:	6000 фл.
Дата виробництва:	14.10.2019
Дата закінчення терміну придатності:	10/2021
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів VL-031/16 від 29.11.2019
Адреса дільниці з виробництва:	вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава, Словацька республіка
Аналіз виконано згідно:	МКЯ до РП № UA/14038/01/01

Результати аналізів:

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
1. Опис	Прозорий, безбарвний розчин без механічних вкдючень		Відповідає
2. Ідентифікація - латанопрост	1. Час утримання піку латанопросту на хроматограмах випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку латанопросту на хроматограмах розчину стандартного зразка		Відповідає
	2. Час утримання піку латанопросту на хроматограмах випробовуваного розчину, який приготований для визначення домішки латанопросту, має відповідати часу утримання піку латанопросту на хроматограмах розчину стандартного зразка		Відповідає
- бензалконію хлорид	Час утримання піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку бензалконію хлориду на хроматографі розчину стандартного зразка бензалконію хлориду		Відповідає
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає
4. Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату має бути не більше еталону B_9		Відповідає
5. Об'єм, який витягається	Від 2.5 мл до 2.8 мл		2,6 мл
6. pH	6.2 – 6.9		6.63

Вх. ап. N 0180 от 06.05.2020

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
7. Густина (ρ20)	1.005 – 1.030 г/см³		1.0071 г/см³
8. Осмоляльність	250 – 320 мОсм/кг		265.5 мОсм/кг
9. Домішки	На момент випуску	На термін придатності	
Домішка латанопрост вільна кислота	Не більше 0.40%	Не більше 1.0%	< 0.400 %
Домішка 5,6 -транс-Латанопрост	Не більше 0.50%	Не більше 1.0%	< 0.200 %
Домішка 15 (S) – Латанопрост	Не більше 0.50%	Не більше 0.50%	< 0.200 %
Неідентифіковані продукти деградації	Не більше 0.5%	Не більше 0.50%	< 0.200 %
Сума домішок	Не більше 1.0%	Не більше 1.50%	< 0.400 %
10. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
11. Кількісне визначення	На момент випуску	На термін придатності	
-бензалконію хлориду	0.1 мг/мл ±10% Від 0.09 мг до 0.11 мг в 1 мл препарату	Від 0.08 мг до 0.11 мг в 1 мл препарату	0.1078 мг/мл
- латанопросту	50.0 мкг/мл ± 5% 47.5 – 52.5 мкг/мл	45.0 – 52.5 мкг/мл	51.69 мкг/мл
Пакування	По 2.5 мл препарату у пластиковому флаконі-крапельниці, закритому ковпачком з контролем першого розкриття. По 1 флакону-крапельниці з інструкцією по медичному застосуванню у картонній коробці.		Відповідає

Зберігання: Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці в оригінальній упаковці.
До першого відкриття: зберігати при температурі 2 °С – 8 °С. Не заморожувати.
Після першого відкриття: зберігати при температурі не выще 25 °С.
Після першого відкриття зберігати не більше 28 діб.

Висновок: Препарат відповідає вимогам МКЯ № UA/14038/01/01 від 06.11.2014 No 812
Conclusion: This product has been accepted according to Specification № UA/14038/01/01 06.11.2014 No 812

Інж. А. Варгова / Ing. A. Vargová
Head of Laboratory/ Зав. лабораторії

Analyst:/ Аналітик:
И. Шкрабанова/ I. Škrabanová
Мгр. Т. Неурочны/Mgr. T. Neuročný

Дата проведення аналізу: 14.10. – 29.10.2019

Дата видачі протоколу аналізу: 29.10.2019

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: 29.10.2019

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