



JS

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.02.2020

№ 9512/20/26

БЕТАЛМІК 0,5%

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин 0,5% по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7530/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **3901201**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

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 25.02.2020 № 581/3.

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)



М.П.

(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(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 №. 3095/2020 від 12.02.2020 р.

Назва продукції: **БЕТАЛМІК 0,5%, краплі очні, розчин 0,5% по 10 мл у флаконі-крапельниці № 1/BETALMIC® 0.5%, eye drops, solution 0.5% in 10 ml dropper bottle**
 Країна-виробник: **Словацька республіка**
 Виробник: **"UNIMED PHARMA" Ltd. / ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»**
 Реєстраційне посвідчення: **UA/7530/01/01 від 06.03.2018 № 450**
 Сила дії/активність: **1 мл розчину містить: бетаксололу гідрохлориду, еквівалентно бетаксололу 5 мг краплі очні по 10 мл у флаконі-крапельниці №1, 3901201**
 Лікарська форма: **20000 уп.**
 Вид і розмір упаковки: **20.01.2020**
 Номер серії: **01/2022**
 Розмір серії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів VL-031/16 від 29.11.2016**
 Дата виробництва: **вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словачька республіка**
 Дата закінчення терміну придатності: **МКЯ до РП № UA/7530/01/01**
 Назва та номер ліцензії: **Аналіз виконано згідно:**
 Адреса дільниці з виробництва: **Результати аналізів:**

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
1. Опис	Прозорий, безбарвний або трохи жовтуватого кольору розчин, без видимих механічних часток		Відповідає
2. Ідентифікація -бетаксололу гідрохлорид	Час утримання піку бетаксололу гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку бетаксололу гідрохлориду на хроматограмі розчину стандартного зразка бетаксололу гідрохлориду		Відповідає
-бетаксололу гідрохлорид	Положення, розмір та інтенсивність забарвлення основної плями на хроматографі випробовуваного розчину мають відповідати положенню, розміру та інтенсивності забарвлення основної плями на хроматограмі стандартного розчину.		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 хроматограмі розчину стандартного зразка бензалконію хлориду		Відповідає
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає



Бх.ам. N 1553 от 28.02.20

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
4. Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату має бути не більше еталону Y ₆		Відповідає
5. Об'єм, який витягається	Від 5,0 мл по 6,0 мл для флаконів об'ємом 5 мл Від 10,0 мл по 11,0 мл для флаконів об'ємом 10 мл		10.1 мл
6. рН	4.0 - 8.0		6.81
7. Густина	ρ_{20} 1.000 – 1.010 г/см ³		1.0028 г/см ³
8. Осмоляльність	270 - 330 мОсмоль/кг		286.5 мОсмоль/кг
9. Домішки	На момент випуску	На термін придатності	
-домішка А	Не більше 0.25%	Не більше 0.25%	< 0.045 %
-домішка В	Не більше 0.25%	Не більше 0.5%	< 0.045 %
-домішка С	Не більше 0.25%	Не більше 0.25%	< 0.045 %
-домішка D	Не більше 0.25%	Не більше 0.25%	< 0.022 %
-домішка E	Не більше 0.25%	Не більше 0.25%	0.07349 %
-домішка F	Не більше 0.25%	Не більше 0.5%	< 0.134 %
-індивідуальна невідома домішка	Не більше 0.1%	Не більше 0.2%	RRT=0,841 0.0491 %
-сума домішок	Не більше 1.0%	Не більше 1.0%	0.1226 %
10. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
11. Кількісне визначення	На момент випуску	На термін придатності	
-бензалконію хлориду	Від 0.045 мг до 0.055 мг в 1 мл препарату	Від 0.040 мг до 0.060 мг в 1 мл препарату	0.0493 мг/мл
-бетаксололу гідрохлорид	5.60 мг/мл±5% 5.32-5.88 мг/мл	5.60 мг/мл±10% 5.04-6.16 мг/мл	5.588 мг/мл
Пакування	По 10 мл препарату у пластиковому флаконі-крапельниці, закритому ковпачком з контролем першого розкриття. 1 флакон з інструкцією по медичному застосуванню у картонній коробці.		Відповідає

Зберігання: В недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Після першого розкриття зберігати не більше 28 діб.

Висновок: Препарат відповідає вимогам АНД до UA/7530/01/01 від 06.03.2018 № 450

Conclusion: This product has been accepted according to Specification AND UA/7530/01/01 06.03.2018 № 450

Analyst/ Аналітик:

Инж. Л.Галайоба/ Ing. L. Halajová

С.Мишолоайоба/ S. Mišolajová

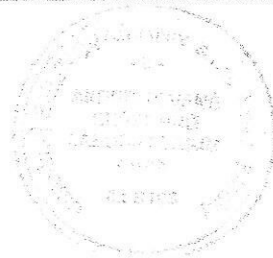
Дата проведення аналізу: 21.01. – 12.02.2020

Дата видачі протоколу аналізу: 12.02.2020

Confirmed by/ Підтверджено

Инж. А. Варгова/ Ing. A. Vargová

Head of Laboratory/Зав. лабораторії



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: 12.02.2020

Инж. Йозеф Амбро/ Ing. J. Ambro

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