



80

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

15.06.2021

№ 34068/21/26

**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 № **2ВІ010221С** Кількість ввезеного лікарського засобу 6599

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 15.06.2021 № 2007/2.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО  
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
БІМАТОПРОСТ-ФАРМАТЕН, краплі очні, 0,3 мг/мл		
Дата виробництва: <b>23.02.2021</b>		Придатний до: <b>08.2023</b>
		Номер серії упаковки: <b>2BI010221C</b>
Номер нерозфасованої серії: <b>2BI010221</b>		Розмір серії (теоретичний вихід): 20000 фл
Номер серії субстанції: <b>BPI20D010</b>		Постачальник субстанції: <b>YONSUNG</b>
Дільниця з виробництва: Балканфарма		Дільниця з пакування: Балканфарма
Звіт про відхилення: <input checked="" type="checkbox"/> <b>Ні</b> <input type="checkbox"/> <b>Так</b>		
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%)	296 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 ( $\lambda_{\max}=195$ нм) повинен відповідати максимуму на УФ-спектрі стандартного розчину.	1. Позитивна  2. Позитивна
Вміст біматопросту	95,0 – 105,0 % від номінального вмісту	99,9%
Вміст бензалконію хлориду	90,0 – 110,0 % від номінального вмісту	93,7 %
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; 5,6-транс-біматопрост: не виявлено;  Окремі невідомі домішки: не виявлено;  Сума домішок: не виявлено



М. А. № 1586 від 09.07.2021

[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

<b>Стерильність</b>	Повинен бути стерильним	Стерильний
<b>Герметичність флаконів</b>	Герметичні після витримування у 1% розчині метиленового синього при 160 мм рт.ст. протягом 30 секунд	Герметичні
<b>Відповідальний за контроль якості</b>		<b>Дата випуску:</b> <b>15.04.2021</b>

Підпис/штамп уповноваженої особи  
Panagiotis Ivopoulos  
Дата: 16/04/2021



[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

**СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ  
ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

<b>Найменування продукції:</b>	<b>БІМАТОПРОСТ-ФАРМАТЕН</b>
<b>Форма випуску:</b>	<b>краплі очні, 0,3 мг/мл</b>
<b>Сила дії:</b>	<b>1 мл розчину містить 0,3 мг біматопросту</b>
<b>Розмір та тип пакування:</b>	<b>Упаковка X 1 флакон X 3 мл</b>
<b>Кількість:</b>	<b>6599 упаковок</b>
<b>Країна-імпортер:</b>	<b>Україна</b>
<b>Країна-експортер:</b>	<b>Греція</b>
<b>Номер серії нерозфасованого продукту:</b>	<b>2B1010221</b>
<b>Номер серії (кінцевий):</b>	<b>2B1010221C</b>
<b>Дата виробництва:</b>	<b>23.02.2021      Придатний до:      08.2023</b>
<b>Дільниця з виробництва:</b>	<b>Балканфарма-Разград АД</b>
<b>Місцезнаходження виробничої дільниці:</b>	<b>Бул. Априлско вастаніє 68, Разград 7200, Болгарія</b>
<b>Номер ліцензії:</b>	<b>«BG/MIA-0048»</b>
<b>Дільниця з пакування:</b>	<b>Балканфарма-Разград АД</b>
<b>Місцезнаходження виробничої дільниці:</b>	<b>Бул. Априлско вастаніє 68, Разград 7200, Болгарія</b>
<b>Номер ліцензії:</b>	<b>«BG/MIA-0048»</b>
<b>Дільниця з випуску серії:</b>	<b>Фарматен С.А.</b>
<b>Місцезнаходження виробничої дільниці:</b>	<b>Дервенакіон 6, Палліні Аттика 15351, Греція</b>
<b>Номер ліцензії:</b>	<b>0000006501/17/1</b>
<b>Номер серії субстанції:</b>	<b>BPI20D010- YONSUNG</b>
<b>Номер реєстраційного посвідчення:</b>	<b>UA/18300/01/01</b>
<b>Результат аналізу:</b>	<b>Сертифікат аналізу лікарського засобу додається</b>
<b>Коментарі/примітки:</b>	<b>Н/П</b>
<b>Відхилення:</b>	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні
	<b>Номер документа, що додається:</b>

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:** Panagiotis Ivopoulos

**Підпис Уповноваженої особи:** (підпис/штамп)

**Дата випуску:** 16.04.2021

