



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

13.09.2022

№ 36766/22/26

КАЛІЮ 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 № 1312222

Кількість ввезеного лікарського засобу 8100

Виробник

ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словачька 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)

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

Начальник

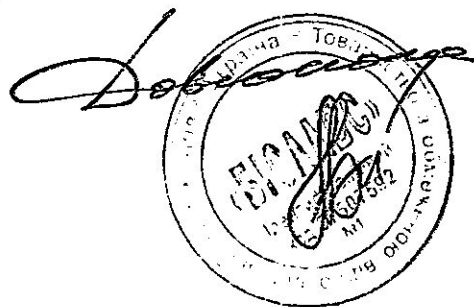
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



М.В.

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

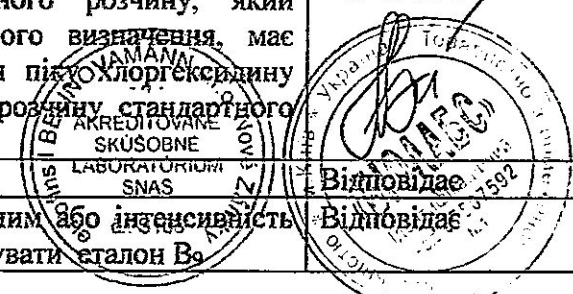
**Аналітичний сертифікат виданий для ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словацька республіка**

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №. 15845/2022 від 04.07.2022 р.

Назва продукції:	КАЛІУ 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»
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:	1312222
Розмір серії:	20000 уп.
Дата виробництва:	18.06.2022
Дата закінчення терміну придатності:	06/2025
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/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 -калій -натрій -тіосульфат -хлориди -йодиди -хлоргексидину діацетат	Характерна реакція (утворення жовтого осаду)		Відповідає
	Характерна реакція (утворення осаду)		Відповідає
	Характерна реакція (знебарвлення розчину)		Відповідає
	Характерна реакція (утворення білого осаду)		Відповідає
	Характерна реакція (забарвлення хлороформу у фіолетовий колір)		Відповідає
	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
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає
4. Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або інтенсивність забарвлення не має перевищувати еталон В ₀		Відповідає



Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.3 мл
6. рН	5.0 - 8.0		5.70
7. Густина	ρ_{20} 1.005 – 1.025 г/см ³		1.0148 г/см ³
8. Осмоляльність	260 - 330 мОсмоль/кг		295.0 мОсмоль/кг
9. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
10. Кількісне визначення	При реалізації	На термін придатності	0.0471 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	Від 18.00 мг до 22.00 мг в 1 мл препарату	19.958 мг/мл
та натрію хлориду	Від 1.80 мг до 2.20 мг в 1 мл препарату	Від 1.80 мг до 2.20 мг в 1 мл препарату	1.981 мг/мл
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



Analyst/ Аналітик:
 Инж. Л.Галайоба/ Ing. L. Halajová
 С.Мишолойоба/ S. Mišolajová

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

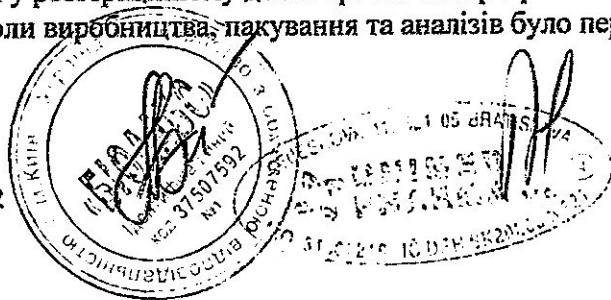
Дата проведення аналізу: 20.06.2022 – 04.07.2022

Дата видачі протоколу аналізу: 04.07.2022

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: 04.07.2022



Инж. Р. Полачек/ Ing. R. Poláček

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

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 №. 61966/2020 від 29.10.2020 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:	Словацька республіка
Виробник:	"UNIMED PHARMA" Ltd. / ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»
Ресетраційне 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:	1316201
Розмір серії:	20000 уп.
Дата виробництва:	13.10.2020
Дата закінчення терміну придатності:	10/2023
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/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
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає
4. Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення не має перевищувати еталон В		Відповідає



M. M. N 1769 by 28.01.2021

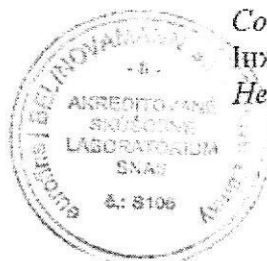
Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.2 мл
6. рН	5.0 - 8.0		5.56
7. Густина	ρ_{20} 1.005 – 1.025 г/см ³		1.0148 г/см ³
8. Осмоляльність	260 - 330 мОсмоль/кг		294 мОсмоль/кг
9. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
10. Кількісне визначення	При реалізації		0.0486 мг/мл
	На термін придатності		
-хлоргексидину діацетату	Від 0.045 мг до 0.055 мг в 1 мл препарату	Від 0.040 мг до 0.060 мг в 1 мл препарату	
-калію йодиду	Від 19.00 мг до 21.00 мг в 1 мл препарату	Від 18.00 мг до 22.00 мг в 1 мл препарату	20.230 мг/мл
та натрію хлориду	Від 1.80 мг до 2.20 мг в 1 мл препарату	Від 1.80 мг до 2.20 мг в 1 мл препарату	1.994 мг/мл
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. Л.Галайоба/ Ing. L. Halajová
С.Мишолоайоба/ S. Mišolajová



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

Дата проведення аналізу: 14.10.2020 – 29.10.2020

Дата видачі протоколу аналізу: 29.10.2020

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 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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Дозвіл на реалізацію серії дозволяю: 29.10.2020

Ілж. 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

26.01.2021

№ 2711/21/26

КАЛІУ 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 № **1316201**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7344

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 26.01.2021 № 280/2.

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)



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

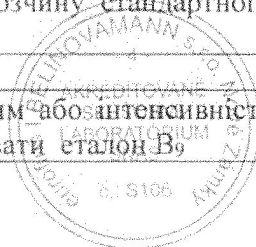
**Аналітичний сертифікат виданий для ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»
вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словацька республіка**

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №. 19523/2022 від 25.08.2022 р.

Назва продукції:	КАЛІУ 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»
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:	1316221
Розмір серії:	20000 уп.
Дата виробництва:	08.08.2022
Дата закінчення терміну придатності:	08/2025
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/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
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає
4. Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або інтенсивність забарвлення не має перевищувати еталон В9		Відповідає





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

28.09.2022

№ 39645/22/26

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 № 1316221

Кількість ввезеного лікарського засобу 10370

Виробник

ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словачька 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)

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

Начальник

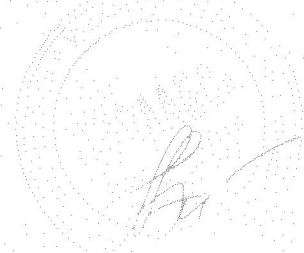
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.0 мл
6. рН	5.0 - 8.0		5.71
7. Густина	ρ_{20} 1.005 – 1.025 г/см ³		1.0164 г/см ³
8. Осмоляльність	260 - 330 мОсмоль/кг		296.5 мОсмоль/кг
9. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
10. Кількісне визначення	При реалізації		0.0480 мг/мл
	На термін придатності		
-хлоргексидину діацетату	Від 0.045 мг до 0.055 мг в 1 мл препарату	Від 0.040 мг до 0.060 мг в 1 мл препарату	
-калію йодиду	Від 19.00 мг до 21.00 мг в 1 мл препарату	Від 18.00 мг до 22.00 мг в 1 мл препарату	20.137 мг/мл
та натрію хлориду	Від 1.80 мг до 2.20 мг в 1 мл препарату	Від 1.80 мг до 2.20 мг в 1 мл препарату	1.982 мг/мл
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. 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: 09.08.2022 – 25.08.2022

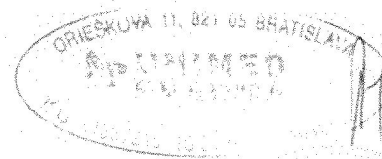
Дата видачі протоколу аналізу: 25.08.2022

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: 25.08.2022

Инж. Р. Полачек/ Ing. R. Poláček
 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**

26.01.2021

№ 2712/21/26

КАЛІУ 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 № 1317201

Кількість ввезеного лікарського засобу 12756

Виробник

ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словачька 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 26.01.2021 № 280/3.

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 Словачька республіка

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №. 65350/2020 від 12.11.2020 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: Словачька республіка

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

Ресетраційне 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: 1317201

Розмір серії: 20000 уп.

Дата виробництва: 27.10.2020

Дата закінчення терміну придатності: 10/2023

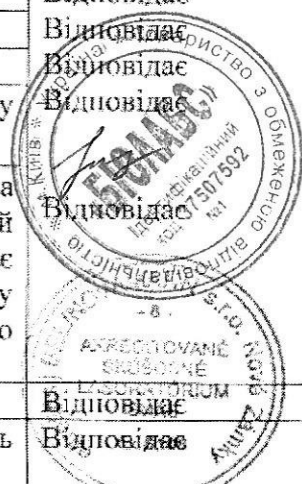
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів VL-031/16 від 29.11.2016

Адреса дільниці з виробництва: вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словачька республіка

Аналіз виконано згідно: МКЯ до РІІ № 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 В ₉		Відповідає



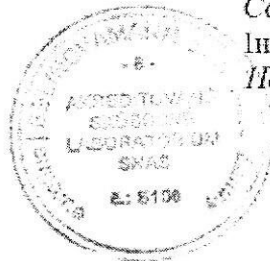
Ma. M. N 0847 6/1 01.03.2021

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.2 мл
6. рН	5.0 - 8.0		5.68
7. Густина	$\rho_{20} 1.005 - 1.025 \text{ г/см}^3$		1.0146 г/см ³
8. Осмоляльність	260 - 330 мОсмоль/кг		292,5 мОсмоль/кг
9. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
10. Кількісне визначення -хлоргексидину діацетату -калію йодиду та натрію хлориду	При реалізації	На термін придатності	0.0487 мг/мл 20.165 мг/мл 1.964 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	
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. Л.Галайоба/ Ing. L. Halajová
 С.Мишолойоба/ S. Mišolajová



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

Дата проведення аналізу: 28.10.2020 – 12.11.2020

Дата видачі протоколу аналізу: 12.11.2020

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

Дозвіл на реалізацію серії дозволяю: 12.11.2020



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

16.03.2021

№ 12504/21/26

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 не обмежений

Серія лікарського засобу № 1319201 Кількість ввезеного лікарського засобу 19660

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 16.03.2021 № 837/4.

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)



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 №. 70784/2020 від 07.12.2020 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»
Рестраційне 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:	1319201
Розмір серії:	20000 уп.
Дата виробництва:	21.11.2020
Дата закінчення терміну придатності:	11/2023
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/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	-калій	Характерна реакція (утворення жовтого осаду)	Відповідає
	-натрій	Характерна реакція (утворення осаду)	Відповідає
	-тіосульфат	Характерна реакція (знебарвлення розчину)	Відповідає
	-хлориди	Характерна реакція (утворення білого осаду)	Відповідає
	-йодиди	Характерна реакція (забарвлення хлороформу у фіолетовий колір)	Відповідає
	-хлоргексидину діацетат	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	
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає
4. Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або інтенсивність забарвлення не має перевищувати еталон В ₉		Відповідає

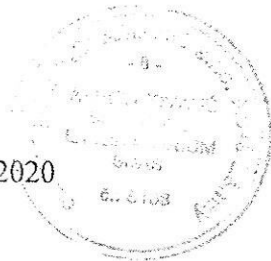
М. М. № 1563 Б/І 18.03.2021

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.2 мл
6. рН	5.0 - 8.0		5.71
7. Густина	$\rho_{20} 1.005 - 1.025 \text{ г/см}^3$		1.0139 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		0.0483 мг/мл
	На термін придатності		
-хлоргексидину діацетату	Від 0.045 мг до 0.055 мг в 1 мл препарату	Від 0.040 мг до 0.060 мг в 1 мл препарату	
-калію йодиду	Від 19.00 мг до 21.00 мг в 1 мл препарату	Від 18.00 мг до 22.00 мг в 1 мл препарату	19.956 мг/мл
та натрію хлориду	Від 1.80 мг до 2.20 мг в 1 мл препарату	Від 1.80 мг до 2.20 мг в 1 мл препарату	1.981 мг/мл
Пакування	10 мл препарату у пластиковому контейнері-крапельниці, закритому ковначком 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. 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: 23.11.2020 – 07.12.2020

Дата видачі протоколу аналізу: 07.12.2020



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: 07.12.2020

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 ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.02.2023

№ 4971/23/04

КАЛІУ 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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1319223**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2636

Виробник

ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словачька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 **04.02.2023 № 07-01/258/4.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Контрощікова Юлія

Юлія Овчаренко
(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(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. Орєшкова 11, 821 05 Братислава Словацька республіка**
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №. 28488/2022 від 21.12.2022 р.

Назва продукції:	КАЛІУ 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»
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:	1319223
Розмір серії:	20000 уп.
Дата виробництва:	01.12.2022
Дата закінчення терміну придатності:	12/2025
Назва та номер ліцензії:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів VL-031/16 від 29.11.2016
Адреса дільниці з виробництва:	вул. Орєшкова 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
-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			Відповідає
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає
4. Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або інтенсивність забарвлення не має перевищувати еталон. В		Відповідає



Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.0 мл
6. рН	5.0 - 8.0		5.84
7. Густина	ρ_{20} 1.005 – 1.025 г/см ³		1.0148г/см ³
8. Осмоляльність	260 - 330 мОсмоль/кг		287 мОсмоль/кг
9. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
10. Кількісне визначення	При реалізації	На термін придатності	0.0484 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	Від 18.00 мг до 22.00 мг в 1 мл препарату	20.026 мг/мл
та натрію хлориду	Від 1.80 мг до 2.20 мг в 1 мл препарату	Від 1.80 мг до 2.20 мг в 1 мл препарату	1.988 мг/мл
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.Мишолоайоба/ S. Mišolajová



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

Дата проведення аналізу: 02.12.2022 – 21.12.2022

Дата видачі протоколу аналізу: 21.12.2022

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.

Дозвіл на реалізацію серії дозволяю: 21.12.2022

Инж. Р. Полачек/ Ing. R. Poláček

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





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.12.2021

№ 72435/21/04

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1320211

Кількість ввезеного лікарського засобу 9000

Виробник

ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словачька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206

(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 02.12.2021 № 03-01/4137/3.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Юлія ОВЧАРЕНКО

(підпис)

(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 №. 27199/2021 від 08.11.2021 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:	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:	1320211
Розмір серії:	20000 уп.
Дата виробництва:	19.10.2021
Дата закінчення терміну придатності:	10/2024
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/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			
-калій	Характерна реакція (утворення жовтого осаду)		Відповідає
-натрій	Характерна реакція (утворення осаду)		Відповідає
-тіосульфат	Характерна реакція (знебарвлення розчину)		Відповідає
-хлориди	Характерна реакція (утворення білого осаду)		Відповідає
-йодиди	Характерна реакція (забарвлення хлороформу у фіолетовий колір)		Відповідає
-хлоргексидину діацетат	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. Кольоровість	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		10.0 мл
6. рН	5.0 - 8.0		5.66
7. Густина	ρ_{20} 1.005 – 1.025 г/см ³		1.0145 г/см ³
8. Осмоляльність	260 - 330 мОсмоль/кг		292 мОсмоль/кг
9. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
10. Кількісне визначення	При реалізації	На термін придатності	0.0493 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	Від 18.00 мг до 22.00 мг в 1 мл препарату	20.474 мг/мл
та натрію хлориду	Від 1.80 мг до 2.20 мг в 1 мл препарату	Від 1.80 мг до 2.20 мг в 1 мл препарату	1.987 мг/мл
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:
 Інж. Л.Галайоба/ Ing. L. Halajová
 С.Мишолоайоба/ S. Mišolajová

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

Дата проведення аналізу: 20.10.2021 – 08.11.2021

Дата видачі протоколу аналізу: 08.11.2021

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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дозвіл на реалізацію серії дозволяю: 08.11.2021

Інж. Р. Полачек/ Ing. R. Poláček

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

02.04.2021

№ 16864/21/26

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 № 1321202

Кількість ввезеного лікарського засобу 13577

Виробник

ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словачька 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 02.04.2021 № 1055/4.

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)

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 No. 72653/2020 від 14.12.2020 р.

Назва продукції:	КАЛІУ 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»
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:	1321202
Розмір серії:	20000 уп.
Дата виробництва:	27.11.2020
Дата закінчення терміну придатності:	11/2023
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 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	-калій	Характерна реакція (утворення жовтого осаду)	Відповідає
	-натрій	Характерна реакція (утворення осаду)	Відповідає
	-тіосульфат	Характерна реакція (знебарвлення розчину)	Відповідає
	-хлориди	Характерна реакція (утворення білого осаду)	Відповідає
	-йодиди	Характерна реакція (забарвлення хлороформу у фіолетовий колір)	Відповідає
-хлоргексидину діацетат	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
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає
4. Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або забарвлення не має перевищувати стандарт В9		Відповідає

М. О. № 1559 від 15.07.2024

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.3 мл
6. рН	5.0 - 8.0		5.82
7. Густина	ρ_{20} 1.005 – 1.025 г/см ³		1.0140 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	0.0483 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	Від 18.00 мг до 22.00 мг в 1 мл препарату	20.032 мг/мл
та натрію хлориду	Від 1.80 мг до 2.20 мг в 1 мл препарату	Від 1.80 мг до 2.20 мг в 1 мл препарату	1.966 мг/мл
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. 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: 30.11.2020 – 14.12.2020

Дата видачі протоколу аналізу: 14.12.2020

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: 14.12.2020

Инж. Йозеф Амбро/ Ing. J. Ambro

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

