



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

№ 16871/21/26

УНІФЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні/вушні, розчин 0,3 % по 5 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1  
контейнеру-крапельниці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12837/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 3116205

Кількість ввезеного лікарського засобу 7227

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 02.04.2021 № 1055/8.

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 Словацька республіка**
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №. 47730/2020 від 25.08.2020 р.**

Назва продукції: **УНІФЛОКС краплі очні/вушні, розчин 0,3% по 5 мл у  
пластиковому контейнері-крапельниці № 1/ UNIFLOX® eye/ear  
drops, solution 0.3%, in 5 ml dropper bottle**

Країна-виробник: **Словацька республіка**  
Виробник: **"UNIMED PHARMA" Ltd. / ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»**  
Ресстраційне посвідчення: **UA/12837/01/01 від 16.05.2018**  
Сила дії/активність: **1 мл розчину містить: офлоксацину 3 мг**  
Лікарська форма: **краплі очні/вушні**  
Вид і розмір упаковки: **по 5 мл у пластиковому контейнері-крапельниці №1**  
Номер серії: **3116205**  
Розмір серії: **20000 фл.**  
Дата виробництва: **10.08.2020**  
Дата закінчення  
терміну придатності: **08/2022**  
Назва та номер ліцензії: **Ліцензія на виробництво лікарських засобів VL-031/16 від 29.11.2016**  
Адреса ділянки з виробництва: **вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Словацька республіка**  
Аналіз виконано згідно: **МКЯ до РП № UA/12837/01/01**

**Результати аналізів:**

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
1. Опис	Прозорий, жовтуватий розчин, без видимих механічних часток		Відповідає
2. Ідентифікація -офлоксацин  - бензалконію хлорид	1. Час утримання піку офлоксацину на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку офлоксацину на хроматограмі розчину стандартного зразка офлоксацину		Відповідає
	2. Спектр поглинання випробовуваного розчину має відповідати спектру поглинання стандартного розчину.		Відповідає
	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		Відповідає
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає
4. Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату не має перевищувати еталон Y5		Відповідає
5. Об'єм, який витягається	Від 5.0 мл до 6.0 мл		5.1 мл



Вх ам №14360Т 15.04.21 Ж

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
6. рН	6,0 - 7,0		6,30
7. Густина	$\rho_{20} 1.005 - 1.020 \text{ г/см}^3$		1,0121 г/см <sup>3</sup>
8. Осмоляльність	240 - 320 мОсмоль/кг		266 мОсмоль/кг
9. Домішки	На момент випуску	На термін придатності	
Домішка В	Не більше 0,2%	Не більше 0,2%	< 0,050 %
Домішка Е	Не більше 0,3%	Не більше 0,5%	< 0,050 %
Домішка F	Не більше 0,2%	Не більше 0,5%	< 0,050 %
Специфікований неідентифікований продукт деградації ( $t_R = cca 5,5 \text{ min}$ )	Не більше 0,1%	Не більше 0,5%	< 0,050 %
Індивідуальні неспецифіковані продукти деградації	Не більше 0,1%	Не більше 0,1%	< 0,050 %
Сума всіх домішок	Не більше 1,0%	Не більше 1,5%	< 0,050 %
10. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
11. Кількісне визначення - бензалконію хлориду	На момент випуску	На термін придатності	
-офлоксацину	Від 0,045 мг до 0,055 мг в 1 мл препарату	Від 0,040 мг до 0,060 мг в 1 мл препарату	0,0494 мг/мл
	Від 2,85 мг до 3,15 мг в 1 мл препарату	Від 2,70 мг до 3,15 мг в 1 мл препарату	3,029 мг/мл
Упаковка	По 5 мл у пластиковому контейнері-крапельниці, закритому ковпачком із контролем першого відкриття. По 1 контейнеру-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці		Відповідає

#### Умови зберігання.

Зберігати у 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/12837/01/01 від 16.05.2018 № 942**  
**Conclusion: This product has been accepted according to Specification AND № UA/12837/01/01 from 16.05.2018 № 942**

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: 11.08.2020 – 25.08.2020

Дата видачі протоколу аналізу: 25.08.2020

#### 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: 25.08.2020

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

16.03.2021

№ 12497/21/26

**УНІФЛОКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі очні/вушні, розчин 0,3 % по 5 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1  
 контейнеру-крапельниці в картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12837/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений  
 Серія лікарського засобу № 3123201 Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

Виробник **ТОВ "УНІМЕД ФАРМА", Словацька Республіка**  
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Біолабе", депт. 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 № 837/3.

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 Словацька республіка**
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №. 66367/2020 від 19.11.2020 р.**

Назва продукції:	УНІФЛОКС краплі очні/вушні, розчин 0,3% по 5 мл у пластиковому контейнері-крапельниці № 1/ UNIFLOX® eye/ear drops, solution 0.3%, in 5 ml dropper bottle
Країна-виробник:	Словацька республіка
Виробник:	"UNIMED PHARMA" Ltd. / ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»
Ресстраційне посвідчення:	UA/12837/01/01 від 16.05.2018
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: офлоксацину 3 мг
Лікарська форма:	краплі очні/вушні
Вид і розмір упаковки:	по 5 мл у пластиковому контейнері-крапельниці №1
Номер серії:	3123201
Розмір серії:	20000 фл.
Дата виробництва:	02.11.2020
Дата закінчення терміну придатності:	11/2022
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/12837/01/01

**Результати аналізів:**

Показники якості	Доцустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
1. Опис	Прозорий, жовтуватий розчин, без видимих механічних часток		Відповідає
2. Ідентифікація -офлоксацин  - бензалконію хлорид	1. Час утримання піку офлоксацину на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку офлоксацину на хроматограмі розчину стандартного зразка офлоксацину		Відповідає
	2. Спектр поглинання випробовуваного розчину має відповідати спектру поглинання стандартного розчину.		Відповідає
	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		Відповідає
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає
4. Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату не має перевищувати еталон У5		Відповідає
5. Об'єм, який витягається	Від 5.0 мл до 6.0 мл		5.1 мл

Вх ам № 0469 от 08.04.21 Ж

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
6. рН	6.0 - 7.0		6.62
7. Густина	$\rho_{20}$ 1.005 – 1.020 г/см <sup>3</sup>		1.0127 г/см <sup>3</sup>
8. Осмоляльність	240 - 320 мОсмоль/кг		257.5 мОсмоль/кг
9. Домішки	На момент випуску	На термін придатності	
Домішка В	Не більше 0,2%	Не більше 0,2%	< 0.050 %
Домішка Е	Не більше 0,3%	Не більше 0,5%	< 0.050 %
Домішка F	Не більше 0,2%	Не більше 0,5%	< 0.050 %
Специфікований неідентифікований продукт деградації ( $t_R = t_{SCA}$ 5,5 min)	Не більше 0,1%	Не більше 0,5%	< 0.050 %
Індивідуальні неспецифіковані продукти деградації	Не більше 0,1%	Не більше 0,1%	< 0.050 %
Сума всіх домішок	Не більше 1,0%	Не більше 1,5%	< 0.050 %
10. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
11. Кількісне визначення - бензалконію хлориду	На момент випуску	На термін придатності	
-офлоксацину	Від 0,045 мг до 0,055 мг в 1 мл препарату	Від 0,040 мг до 0,060 мг в 1 мл препарату	0,0495 мг/мл
Упаковка	По 5 мл у пластиковому контейнері-крапельниці, закритому ковпачком із контролем першого відкриття. По 1 контейнеру-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці		Відповідає

#### Умови зберігання.

Зберігати у 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/12837/01/01 від 16.05.2018 № 942**  
**Conclusion: This product has been accepted according to Specification AND № № UA/12837/01/01 from 16.05.2018 № 942**

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: 03.11.2020 – 19.11.2020

Дата видачі протоколу аналізу: 19.11.2020

#### 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 ділянці повної 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: 19.11.2020

Инж. Йозеф Амбро/ Ing. J. Ambro

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