



**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 No. АВН45532 від 20.12.2023 р.

Назва продукції: **ФЕНЕФРИН 10% краплі очні, розчин 10%; по 10 мл у флаконі-крапельниці № 1 /FENEFRIN® 10% eye drops, solution 10% in 10 ml dropper bottle**

Країна-виробник: **Словацька республіка**

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

Регістраційне посвідчення: **UA/7546/01/01 від 19.03.2018 № 506**

Сила дії/активність: **1 мл розчину містить: фенілефрину гідрохлориду 100 мг**

Лікарська форма: **краплі очні**

Вид і розмір упаковки: **по 10 мл у флаконі-крапельниці № 1**

Номер серії: **4004232**

Розмір серії: **10000 уп.**

Дата виробництва: **04.11.2023**

Дата закінчення терміну придатності: **11/2025**

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/7546/01/01**

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 -фенілефрину гідрохлорид	Час утримання піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку фенілефрину гідрохлориду на хроматограмі розчину стандартного зразка фенілефрину гідрохлориду.		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
4. Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату має бути не більше еталону Y ₇		Відповідає
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл для флаконів об'ємом 10 мл		10.1 мл
6. pH	3.0 - 4.5		4.19

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
7. Густина	$\rho_{20} 1.010 - 1.030 \text{ г/см}^3$		1.0241 г/см ³
8. Осмоляльність	830 - 890 мОсмоль/кг		838.5 мОсмоль/кг
9. Домішки	На момент випуску	На термін придатності	
- домішка А (2-(бензиламіно)-1-(3-гідроксифеніл)-етанон	Не більше 0.2%	Не більше 0.5%	< 0.05 %
- домішка С (1-(3-гідроксифеніл)-2-металаміно)-етанон	Не більше 0.2%	Не більше 0.5%	< 0.05 %
-індивідуальна невідома домішка	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%	0.1036 %
-сума домішок	Не більше 1.0%	Не більше 1.0%	0.1036 %
10. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
11. Кількісне визначення	На момент випуску	На термін придатності	
-бензалконію хлориду	Від 0.090 мг до 0.110 мг в 1 мл препарату	Від 0.080 мг до 0.115 мг в 1 мл препарату	0.096 мг/мл
-фенілефрину гідрохлорид	95.0-105.0 мг/мл	90.0-110.0 мг/мл	100.43 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: Зберігати у 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/7546/01/01 від 19.03.2018 № 506
Conclusion: This product has been accepted according to Specification AND UA/7546/01/01 19.03.2018 № 506

Analyst/ Аналітик:
 Инж. А. Медведьова / Ing. A. Medved'ová
 С.Мишолоайоба/ S. Mišolajová

Confirmed by/ Підтверджено
 Инж. З. Щперкова /Ing. Z. Šperková
 Deputy Head of Laboratory /Заступник Зав.
 Лабораторії

Дата проведення аналізу: 06.11.2023 – 20.12.2023

eurofins | BioPharma
 Product Testing
 Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o.
 Radnišská 9, 011 07 Bratislava
 IČO: 31326239 DIČ: SK20267697
 IČ DPH: SK20267697

Дата видачі протоколу аналізу: 20.12.2023

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: 20.12.2023

Магістр наук, Барбора Гушекova / Mgr. Barbora Hušková

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

