

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 №. АВМ11280 від 15.08.2024 р.

Назва продукції: УНІЛАТ, краплі очні, розчин 50 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці № 1/
UNILAT, eye drops, solution 50 mcg/ml in 2,5 ml dropper bottle

Країна-виробник: Словацька республіка

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

Реєстраційне посвідчення: № UA/14038/01/01 від 23.01.2020 № 149

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить латанопросту 50 мкг

Лікарська форма: краплі очні

Вид і розмір упаковки: по 2,5 мл у флаконі-крапельниці №1

Номер серії: 4435241

Розмір серії: 6000 фл.

Дата виробництва: 30.07.2024

Дата закінчення терміну придатності: 07/2026

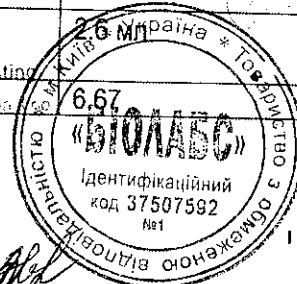
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів VL-031/16 від 29.11.2019

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

Аналіз виконано згідно: МКЯ № UA/14038/01/01 від 23.01.2020 № 149

Результати аналізів:

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
1. Опис	Прозорий, безбарвний розчин без механічних включень		Відповідає
2. Ідентифікація - латанопрост	1. Час утримання піку латанопросту на хроматограмах випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку латанопросту на хроматограмах розчину стандартного зразка		Відповідає
	2. Час утримання піку латанопросту на хроматограмах випробовуваного розчину, який приготований для визначення домішки латанопросту, має відповідати часу утримання піку латанопросту на хроматограмах розчину стандартного зразка		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 хроматографі розчину стандартного зразка бензалконію хлориду		Відповідає
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає
4. Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату має бути не більше еталону В ₉		Відповідає
5. Об'єм, який витягається	Від 2.5 мл до 2.8 мл		2.6 мл
6. pH	6.2 – 6.9		6.67



Вр ан. Б. 29.08.2024
19.09.24

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
7. Густина (ρ_{20})	1.005 – 1.030 г/см ³		1.0081 г/см ³
8. Осмоляльність	250 – 320 мОсм/кг		265.0 мОсм/кг
9. Домішки	На момент випуску	На термін придатності	
Домішка латанопрост вільна кислота	Не більше 0.40%	Не більше 1.0%	< 0.2 %
Домішка 5,6 -транс-Латанопрост	Не більше 0.50%	Не більше 1.0%	< 0.05 %
Домішка 15 (S) – Латанопрост	Не більше 0.50%	Не більше 0.50%	< 0.05 %
Неідентифіковані продукти деградації	Не більше 0.5%	Не більше 0.50%	< 0.05 %
Сума домішок	Не більше 1.0%	Не більше 1.50%	< 0.2 %
10. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
11. Кількісне визначення -бензалконію хлориду	На момент випуску	На термін придатності	
	0.1 мг/мл $\pm 10\%$ Від 0.09 мг до 0.11 мг в 1 мл препарату	Від 0.08 мг до 0.11 мг в 1 мл препарату	0.107 мг/мл
- латанопросту	50.0 мкг/мл $\pm 5\%$ 47.5 – 52.5 мкг/мл	45.0 – 52.5 мкг/мл	51.22 мкг/мл
Пакування	По 2.5 мл препарату у пластиковому флаконі-крапельниці, закритому ковпачком з контролем першого розкриття. По 1 флакону-крапельниці з інструкцією по медичному застосуванню у картонній коробці.		Відповідає

Зберігання: Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла місці в оригінальній упаковці.

До першого відкриття: зберігати при температурі 2 °С – 8 °С. Не заморожувати.

Після першого відкриття: зберігати при температурі не вище 25 °С.

Після першого відкриття зберігати не більше 28 діб.

Висновок: Препарат відповідає вимогам МКЯ № UA/14038/01/01 від 23.01.2020 № 149

Conclusion: This product has been accepted according to Specification № UA/14038/01/01 23.01.2020 № 149

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

Analyst:/ Аналітик:
Инж. А. Медведьова / Ing. A. Medvedová
С.Мишолойоба/ S. Mišolajová

eurofins | BioPharma Product Testing

Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o.
Radlinského 9, 811 07 Bratislava
IČO: 31329239, DIČ: 202037497
ID PRN: SK007297817

Дата проведення аналізу: 31.07.2024 – 15.08.2024

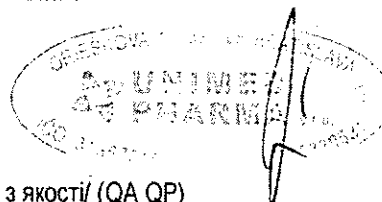
Дата видачі протоколу аналізу: 15.08.2024



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: 15.08.2024



Магістр наук, Барбора Гушекова / Mgr. Barbora Hušková
Фахівець, який відповідає за забезпечення якості ліків, уповноважений з якості / (QA QP)