

**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 №. ABL49428 від 16.07.2024 р.

Назва продукції:	УНІКЛОФЕН КРАПЛІ ОЧНІ 0,1%, розчин 0,1 % по 10 мл у контейнері-крапельниці № 1/ UNICLOPHEN® eye drops 0,1%, solution 0,1% in 10 ml dropper bottle
Країна-виробник:	Словацька республіка
Виробник:	"UNIMED PHARMA" Ltd. / ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»
Ресстраційне посвідчення:	UA/7856/01/01 від 16.05.2018 № 942
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: натрію диклофенаку 1 мг
Лікарська форма:	краплі очні
Вид і розмір упаковки:	по 10 мл у контейнері-крапельниці №1
Номер серії:	0603247
Розмір серії:	20500 уп.
Дата виробництва:	26.06.2024
Дата закінчення терміну придатності:	06/2026
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/7856/01/01

Результати аналізів:

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	При реалізації	На термін придатності	
1. Опис	Прозорий, безбарвний або трохи жовтуватий розчин, без видимих механічних часток		Відповідає
2. Ідентифікація -натрію диклофенак - бензалконію хлорид	1.Час утримання піку натрію диклофенаку на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку натрію диклофенаку на хроматограмі вихідного стандартного розчину натрію диклофенаку		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 вихідного стандартного розчину бензалконію хлориду		Відповідає
3. Прозорість	eurofins BioPharma Product Test		Відповідає

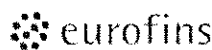
Показники якості	Доцустимі межі		Результати випробувань
4. Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або інтенсивність забарвлення не має перевищувати еталон Y ₇		Відповідає
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.1 мл
6. рН	6.5 - 7.5		7.28
7. Густина	При реалізації	На термін придатності	1.0170 г/см ³
	ρ_{20} 1.0100 – 1.0200 г/см ³	Не визначається	
8. Осмоляльність	260 - 330 мОсмоль/кг		275.5 мОсмоль/кг
9. Домішки диклофенаку натрію	При реалізації	На термін придатності	
	Домішка А	Не більше 0.2%	Не більше 0.5%
Домішка В	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%	< 0.05 %
Домішка С	Не більше 0.2%	Не більше 0.5%	< 0.05 %
Домішка D	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%	< 0.05 %
Домішка Е	Не більше 0.2%	Не більше 0.2%	< 0.025 %
Кожної не ідентифікованої домішки	Не більше 0.2%	Не більше 0.5%	< 0.050 %
Сума домішок	Не більше 1.0%	Не більше 1.0%	< 0.025 %
10. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
11. Кількісне визначення -бензалконію хлориду	При реалізації	На термін придатності	0.050 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	
12. Кількісне визначення -натрію диклофенаку	Від 0.95 мг до 1.05 мг в 1 мл препарату	Від 0.9 мг до 1.1 мг в 1 мл препарату	1.014 мг/мл
Пакування	По 10 мл препарату поміщують у пластиковий контейнер-крапельницю, закритий ковпачком з контролем першого розкриття. По одному контейнеру разом з листком-вкладишем поміщують у пачку.		Відповідає

Зберігання: В недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25°C в оригінальній улаковці. Не заморожувати. Термін придатності препарату після першого розкриття оригінальної упаковки 28 діб.

Висновок: Препарат відповідає вимогам АНД до UA/7856/01/01 від 16.05.2018 №942
Conclusion: This product has been accepted according to Specification AND № UA/7856/01/01 from 16.05.2018 №942

Analyst/ Аналітик:

Инж. А. Медведьова / Ing. A. Medved'ová
С.Мишолойоба/ S. Mišolajová



Confirmed by/ Підтверджено

Инж. А. Варгова /Ing. A. Vargova

Head of Laboratory/Зав. лабораторії
Product Testing

Дата проведення аналізу: 27.06.2024 – 16.07.2024

Дата видачі протоколу аналізу: 16.07.2024

Head Office: BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o.
Radlinského 9, 811 07 Bratislava
IČO: 31324209 DIČ: 2020297697
IC DPH: SK260297697

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: 16.07.2024

Магістр наук. Барбора Гушекова / Mgr. Barbora Hušeková

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

