



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.01.2024

№ 1414/24/26

БІМІКАН® ЕКО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин 0,3 мг/мл по 3 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16893/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **01ZA1023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25568

Виробник

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 16.01.2024 № 116/1.

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

Начальник

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Handwritten signatures and initials:
1. A signature that appears to be 'M. Khodenko'.
2. A signature that appears to be 'K. Zolotarev'.

АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа
 вул. Каролькова 22/2101-207 Варшава, ПОЛЬЩА
 Реєстр підприємств: Районний Суд для столичного міста Варшави у Варшаві
 XIII господарський відділ державного судового реєстру;
 Статутний фонд 230 000 000 PLN. Сформований капітал: 230 000 000 PLN
 Статистичний ідентифікаційний номер: 000043937 NIP 525-000-CM-81

Медицинний відділ: + 48 22 691 35 65
 Відділ продажу: + 48 22 691 36 42

KRS: 0000147193

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7521

Найменування продукції: БІМІКАН® ЕКО, краплі очні, розчин 0,3 мг/мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16893/01/01

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 0,3 мг біматопросту

Лікарська форма: краплі очні, розчин 0,3 мг/мл

Розмір і тип упаковки: по 3 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 01ZA1023

Розмір серії: 25568 уп.

Дата виробництва: 10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2025

Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, 01-207, Варшава, вул. Каролькова, 22/24, Польща

Номер ліцензії: 109/0102/15

Сертифікат відповідності GMP: IWPS.405.116.2019.KK.IWTC/0102_02_01/278

Визначення	Вимоги		Результат випробування
	На момент випуску	На термін придатності	
Опис Візуальна оцінка	Безбарвний, прозорий розчин		відповідає вимогам
Об'єм, що витягається	≥ 3,0 мл		відповідає вимогам
Механічні вclusions – видимі частинки	відсутні		відповідає вимогам
Прозорість Візуальна оцінка	Розчин повинен бути прозорим		відповідає вимогам
Кольоровість	Розчин повинен бути безбарвним		відповідає вимогам
Осмоляльність	280 – 320 мОсм/кг		285 мОсм/кг
pH	6,8-7,8		7,2
Ідентифікація біматопросту -ВЕРХ	-відповідає хроматограмі, отриманій для стандартного зразка		доведено
-ТШХ	- відповідає хроматограмі, отриманій для стандартного зразка		доведено
Споріднені домішки (ВЕРХ): - 15R-біматопрост - 5,6-транс-біматопрост - 15-кето-біматопрост - кислота біматопросту - Інші одиничні домішки - Сума домішок	≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 1,5%	≤ 1,0% ≤ 1,0% ≤ 1,0% ≤ 1,0% ≤ 1,0% ≤ 4,0%	< 0,1% (межа пропуску) < 0,1% (межа пропуску) < 0,1% (межа пропуску) не виявлено < 0,1% (межа пропуску) < 0,1% (межа пропуску)
Кількісне визначення біматопросту % від заявленої кількості (ВЕРХ)	95,0-105,0 %		99,3%
Стерильність	Стерильний препарат		стерильний препарат

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам:

SR/21802/16 (МКЯ № 1504 UA/16893/01/01 № 673 від 18.03.2020 № 2797 від 16.12.2021)

Дата оформлення сертифікату: 06.11.2023

Затвердив:
Керівник відділу контролю якості

KIEROWNIK LABORATORIUM
PRZYGOTOWAWCZEGO
I CERTYFIKACJI

Beata Gałązka

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7521

Найменування продукції: БІМІКАН® ЕКО, краплі очні, розчин 0,3 мг/мл

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16893/01/01

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 0,3 мг біматопросту

Лікарська форма: краплі очні, розчин 0,3 мг/мл

Розмір і тип упаковки: по 3 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 01ZA1023

Розмір серії: 25568 уп.

Дата виробництва: 10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2025

Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, 01-207, Варшава, вул. Каролькова, 22/24, Польща

Номер ліцензії: 109/0102/15

Сертифікат відповідності GMP: IWPS.405.116.2019.KK.1WTC/0102_02_01/278

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Я підтверджую факт, що серія була випущена в обіг.

Дата підписання: 06.11.2023

Уповноважена особа (Qualified Person)

Osoba Wykwalifikowana (QP)



Anna Górnicka