

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 №. АВМ75701 від 20.09.2024 р.

Назва продукції: КАЛІО ЙОДИД краплі очні, розчин 2% по 10 мл у контейнері-крапельниці № 1/ POTASSIUM IODIDE 2% eye drops, solution 2% in 10 ml dropper bottle

Країна-виробник: Словацька республіка

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

Ресстраційне посвідчення: UA/12808/01/01 від 26.04.2018 № 799

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: калію йодиду 20 мг

Лікарська форма: краплі очні

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

Номер серії: 1313242

Розмір серії: 20000 уп.

Дата виробництва: 02.09.2024

Дата закінчення терміну придатності: 09/2027

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/12808/01/01

Результати аналізів:

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	При реалізації	На термін придатності	
1. Опис	Прозорий, безбарвний розчин, без видимих механічних часток		Відповідає
2. Ідентифікація	-калій	Характерна реакція (утворення жовтого осаду)	Відповідає
	-натрій	Характерна реакція (утворення осаду)	Відповідає
	-тіосульфат	Характерна реакція (знебарвлення розчину)	Відповідає
	-хлориди	Характерна реакція (утворення білого осаду)	Відповідає
	-йодиди	Характерна реакція (забарвлення хлороформу у фіолетовий колір)	Відповідає
	-хлоргексидину діацетат	Час утримання піку хлоргексидину діацетату на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку хлоргексидину діацетату на хроматограмі розчину стандартного зразка	
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає
4. Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або інтенсивність забарвлення не має перевищувати еталон В <sub>9</sub>		Відповідає

0x an. N 1569  
21.11.24

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.1 мл
6. рН	5.0 - 8.0		5.76
7. Густина	$\rho_{20} 1.005 - 1.025 \text{ г/см}^3$		1.0147 $\text{г/см}^3$
8. Осмоляльність	260 - 330 мОсмоль/кг		295.0 мОсмоль/кг
9. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
10. Кількісне визначення	При реалізації	На термін придатності	0.048 мг/мл
	-хлоргексидину діацетату	Від 0.045 мг до 0.055 мг в 1 мл препарату	
-калію йодиду	Від 19.00 мг до 21.00 мг в 1 мл препарату	Від 18.00 мг до 22.00 мг в 1 мл препарату	20.049 мг/мл
та натрію хлориду	Від 1.80 мг до 2.20 мг в 1 мл препарату	Від 1.80 мг до 2.20 мг в 1 мл препарату	1.986 мг/мл
Пакування	10 мл препарату у пластиковому контейнері-крапельниці, закритому ковпачком з контролем першого розкриття. По 1 флаконі-крапельниці з інструкцією по медичному застосуванню у картонній коробці.		Відповідає

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

**Висновок:** Препарат відповідає вимогам АНД до № UA/12808/01/01 від 26.04.2018 № 799  
**Conclusion:** This product has been accepted according to Specification AND № UA/12808/01/01 26.04.2018 № 799

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

*Confirmed by/ Підтверджено*  
 Инж. А. Варгова /Ing. A. Vargová  
 Head of Laboratory/Зав. лабораторії

Дата проведення аналізу: 03.09.2024 – 20.09.2024

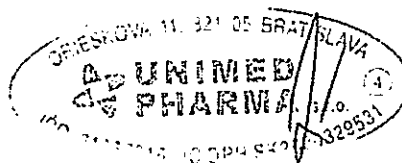
Дата видачі протоколу аналізу: 20.09.2024

**eurofins** | BioPharma  
 Product Testing  
 Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o.  
 Zvolenská 9, 011 07 Bratislava  
 IČO: 31324239 DIČ: SK21207697  
 IČ DPH: SK21207697

**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: 20.09.2024



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