

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. АВК91248 від 18.06.2024 р.

Назва продукції: УНІФЛОКС краплі очні/вушні, розчин 0,3% по 10 мл у
пластиковому контейнері-крапельниці № 1/ UNIFLOX® eye/ear
drops, solution 0.3%, in 10 ml dropper bottle

Країна-виробник: Словацька республіка

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

Реєстраційне посвідчення: UA/12837/01/01 від 16.05.2018

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: офлоксацину 3 мг

Лікарська форма: краплі очні/вушні

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

Номер серії: 3118243

Розмір серії: 20500 фл.

Дата виробництва: 13.05.2024

Дата закінчення
терміну придатності: 05/2026

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/12837/01/01

Результати аналізів:

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
1. Опис	прозорий зеленувато-жовтий розчин без видимих механічних часточок		Відповідає
2. Ідентифікація -офлоксацин - бензалконію хлорид	1. Час утримання піку офлоксацину на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку офлоксацину на хроматограмі розчину стандартного зразка офлоксацину		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 розчину стандартного зразка		Відповідає
3. Прозорість	Препарат має бути прозорим		Відповідає
4. Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату не перевищувати сталон GY4		Відповідає
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.1 мл

Вх. акт № 1543 від 17.10.24 Д 112

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
6. рН	6.0 - 7.0		6.55
7. Густина	$\rho_{20} 1.005 - 1.020 \text{ г/см}^3$		1.0123 г/см^3
8. Осмоляльність	240 - 320 мОсмоль/кг		253.5 мОсмоль/кг
9. Домішки	На момент випуску	На термін придатності	
Домішка В	Не більше 0,2%	Не більше 0,2%	< 0,05 %
Домішка Е	Не більше 0,3%	Не більше 0,5%	0.0628 %
Домішка F	Не більше 0,2%	Не більше 0,5%	< 0,05 %
Специфікований неідентифікований продукт деградації ($t_R = t_{CSA} 5,5 \text{ min}$)	Не більше 0,1%	Не більше 0,5%	< 0.050 %
Індивідуальні неспецифіковані продукти деградації	Не більше 0,1%	Не більше 0,1%	< 0.050 %
Сума всіх домішок	Не більше 1,0%	Не більше 1,5%	0.0628 %
10. Стерильність	Препарат має бути стерильним		Відповідає
11. Кількісне визначення - бензалконію хлориду	На момент випуску	На термін придатності	
-офлоксацину	Від 0.045 мг до 0.055 мг в 1 мл препарату	Від 0,040 мг до 0,060 мг в 1 мл препарату	0.048 мг/мл
	Від 2,85 мг до 3,15 мг в 1 мл препарату	Від 2,70 мг до 3,15 мг в 1 мл препарату	2.91 мг/мл
Упаковка	По 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці, закритому ковпачком із контролем першого відкриття. По 1 контейнеру-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці		Відповідає

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25° С в оригінальній упаковці. Не заморозувати. Після першого відкриття зберігати не більше 28 діб.

Висновок: Препарат відповідає вимогам АНД до № UA/12837/01/01 від 16.05.2018 № 942
Conclusion: This product has been accepted according to Specification AND № UA/12837/01/01 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. Vargová
Head of Laboratory/ Зав. лабораторії

Дата проведення аналізу: 14.05.2024 – 18.06.2024

Дата видачі протоколу аналізу: 18.06.2024

euofins | BioPharma
Product Testing

euofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o.
Radimského 9, 811 07 Bratislava
IČO: 31329259 DIČ: SK20237800
IČ OPH: SK2023207611

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: 18.06.2024

Magістр наук, Барбора Гушекова / Mgr. Barbora Hušeková

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

