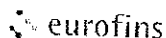
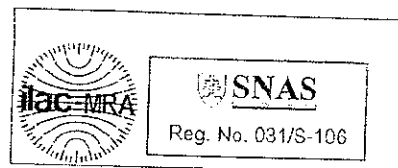


19



Аналітична лабораторія з контролю якості



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 Слловацька республіка

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ No. АВК92071 від 18.06.2024 р.

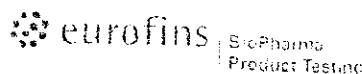
Назва продукції: **ОЛОПАТАДИН УНІМЕД ФАРМА** краплі очні, розчин, 1 мг /мл , по 5 мл у флаконі- крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці/ OLOPATADINE UNIMED PHARMA eye drops, solution, 1 mg/ml

Країна-виробник: Слловацька республіка  
 Виробник: "UNIMED PHARMA" Ltd. / ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»  
 Реєстраційне посвідчення: UA/20019/01/01 від 04.05.2023  
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить олопатадину гідрохлорид 1,11 мг еквівалентно олопатадину 1,00 мг краплі очні

Лікарська форма: по 5 мл у флаконі-крапельниці №1  
 Вид і розмір упаковки: 6005243  
 Номер серії: 20000 фл.  
 Розмір серії: 20.05.2024  
 Дата виробництва: 05/2026  
 Дата закінчення терміну придатності: Ліцензія на виробництво лікарських засобів VI-031/16 від 29.11.2016  
 Назва та номер ліцензії: вул. Орієшкова 11, 821 05 Братислава Слловацька республіка  
 Адреса дільниці з виробництва: МКЯ до РП № UA/20019/01/01  
 Аналіз виконано згідно:

Результати аналізів:

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
1. Опис	прозорий, безбарвний розчин, без видимих механічних часточок Забарвлення розчину не може бути інтенсивніше, ніж стандарт В9		Відповідає
2. Ідентифікація - Олопатадину гідрохлорид	ВЕРХ: Позитивна для Олопатадину гідрохлориду.		Відповідає
	Спектрофотометрія: Позитивна для Олопатадину гідрохлориду		Відповідає
Хлориди	реакція преципітації		Відповідає
3. Механічні вclusions - невидимі частки	Межі для невидимих часток: Макс. 3000 шт. – розмір 10 мкм Макс. 300 шт. – розмір 25 мкм		0 0
4. Об'єм наповнення	Від 5.0 мл до 6.0 мл		5.1



biofins BioPharma Product Testing S.p.A. s.r.o.  
Bratislava, Slovakia  
www.biofins.com

В. а. н. 2919  
19.09.24 [Signature]

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
5. pH	6.5 - 7.5		6.99
6. Густина	1.002 - 1.012 г/см <sup>3</sup>		1.0054 г/см <sup>3</sup>
7. Динамічна в'язкість: (ρ <sub>20</sub> )	1,0-2,0 мПа·с		1.5 мПа·с
8. Осмоляльність	280 - 320 мОсмоль/кг		308.0 мОсмоль/кг
9. Вміст домішок	На момент випуску	На термін придатності	
Олопатадину N-оксид (Супутня домішка В)	Макс. 0,2%	Макс. 0,5%	<0.05
Олопатадину ізоксепак (Супутня домішка С)	Макс. 0,2%	Макс. 0,2%	<0.1
Олопатадину E-ізомер	Макс. 0,2%	Макс. 0,2%	<0.05
Будь-який окремий неспецифікований продукт розпаду:	Макс. 0,2%	Макс. 0,5%	<0.05
Сума домішок:	Макс. 0,5%	Макс. 1,0 %	<0.1
10. Стерильність	Повинен бути стерильним		Відповідає
11. Кількісне визначення олопатадину	На момент випуску	На термін придатності	
	0,95 мг/мл - 1,05 мг/мл	0,95 мг/мл-1,05 мг/мл	0.97 мг/мл
Упаковка	По 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці з маркуванням українською мовою		Відповідає

#### Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Не заморозувати.

Після першого відкриття зберігати не більше 8 тижнів.

**Висновок: Препарат відповідає вимогам АНД до № UA/20019/01/01 від 04.05.2023 № 841**  
**Conclusion: This product has been accepted according to Specification AND № № UA/20019/01/01 from 04.05.2023 № 841**

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: 21.05.2024 – 18.06.2024

Дата видачі протоколу аналізу: 18.06.2024

 BioPharma  
Product Testing

Head Office: 1000 Bratislava, Slovakia  
Slovakia: 821 01, Bratislava  
Tel: +421 2 5222 1111  
Fax: +421 2 5222 1112  
E-mail: info@eurofins.com

#### 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

Магістр наук, Барбора Гушекова / Mgr. Barbora Gušeková

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

