

Analytical report issued for UNIMED PHARMA Ltd.  
 Orieshková 11, 821 05, Bratislava, Slovak republic

Аналітичний сертифікат виданий для ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»  
 вул. Оріешкова 11, 821 05 Братислава Словацька республіка

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ No. АВМ66253 від 16.09.2024 р.

Назва продукції: БЕНОКСІ, краплі очні, розчин 0,4% по 10 мл у контейнері-крапельниці №1/ BENOXI, eye drops, solution 0,4% in 10 ml dropper bottle

Країна-виробник: Словацька республіка

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

Реєстраційне посвідчення: UA/12824/01/01 від 26.04.2018 № 803

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: оксібупрокаїну гідро хлориду 4 мг

Лікарська форма: краплі очні

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

Номер серії: 0506245

Розмір серії: 20000 уп.

Дата виробництва: 19.08.2024

Дата закінчення терміну придатності: 02/2026

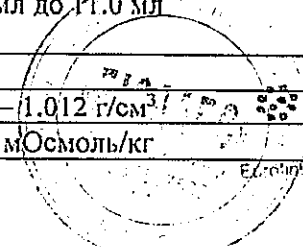
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів VL-031/16 від 29.11.2016

Адреса дільниці з виробництва: вул. Оріешкова 11, 821 05 Братислава Словацька республіка

Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/12824/01/01

Результати аналізів:

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
1. Опис	Прозорий, безбарвний розчин, без видимих механічних часток		Відповідає
2. Ідентифікація -оксібупрокаїну гідрохлорид	Спектр поглинання випробовуваного розчину має відповідати спектру поглинання стандартного розчину.		Відповідає
- хлогексидину діацетат	Час утримання піку хлогексидину діацетату на хроматограмі випробовуваного розчину, який приготований для кількісного визначення, має відповідати часу утримання піку хлогексидину 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
5. Об'єм, який витягається	Від 10.0 мл до 11.0 мл		10.0 мл
6. рН	4.0 - 6.0		4.87
7. Густина	ρ <sub>20</sub> 1.002 - 1.012 г/см <sup>3</sup>		1.0052 г/см <sup>3</sup>
8. Осмоляльність	300 - 360 мОсмоль/кг		356.0 мОсмоль/кг



Іох. Ален 1534 кг 05.12.24

Показники якості	Допустимі межі		Результати випробувань
	На момент випуску	На термін придатності	
<b>9. Домішки</b>			
4-аміно-3-бутоксібенової кислоти	Не більше 0.25%	Не більше 2.50%	0.0980 %
Кожної неідентифікованої домішки	Не більше 0.25%	Не більше 0.25%	<0.05 %
Сума неідентифікованих домішок	Не більше 0.50%	Не більше 0.50%	<0.05 %
Сума всіх домішок	Не більше 0.75%	Не більше 3.0%	0.0980 %
<b>10. Стерильність</b>	Препарат має бути стерильним		Відповідає
<b>11. Кількісне визначення</b>	На момент випуску	На термін придатності	
-хлоргексидину діацетату	Від 0.09 мг до 0.11 мг в 1 мл препарату	Від 0.08 мг до 0.11 мг в 1 мл препарату	0.100 мг/мл
-кислоти борної	18.00 – 22.00 мг в 1 мл препарату	-	20.68 мг/мл
-оксібупрокаїну гідрохлориду	3.8 мг - 4.2 мг в 1 мл препарату	3.6 мг - 4.2 мг в 1 мл препарату	4.16 мг/мл
Пакування	По 10 мл у контейнері-крапельниці. По 1 контейнеру-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.		Відповідає

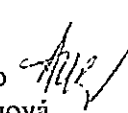
#### Умови зберігання.

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

**Висновок:** Препарат відповідає вимогам АНД до № UA/12824/01/01 від 26.04.2018 № 803  
**Conclusion:** This product has been accepted according to Specification AND № UA/12824/01/01 from 26.04.2018 № 803


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: 20.08.2024 – 16.09.2024

Дата видачі протоколу аналізу: 16.09.2024

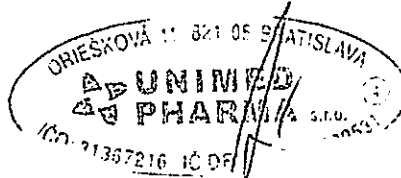
 eurofins | BioPharma Product Testing

Eurofins BioPharma Product Testing, s.r.o. (EUROFINS)  
Rajská ulice 1117/520  
100 013000 Praha 1, Czech Republic  
IČO: 25334100, DIČ: CZ25334100

#### 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 ділянці 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: 16.09.2024



Magistr наук, Барбора Гушкова / Mgr. Barbora Hušková

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