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

15.10.2024 **№ 53666/24/26**

БІМАТОПРОСТ-ФАРМАТЕН
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, 0,3 мг/мл; по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18300/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.09.2025

Серія лікарського засобу № **3245242** Кількість ввезеного лікарського засобу 7987

Виробник Фарматен С.А, Греція
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "СОНА-ФАРМЕКСІМ", ідент. код: 40130755**
(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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.10.2024 № 3543/2.

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

Начальник (посадова особа органу державного контролю) М.П. (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (ініціали та прізвище)

Вх. ан. № 1932
25.10.2024

Pharmathen
Innovation inspired by life

Code: CoAQM001BIM03_SONA_UA
Version:001
Date: 05/04/2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS

BIMATOPROST - PHARMATHEN EYE DROPS 0.3mg/ml

Man. Date: 23-08-2024 **Expiry Date: 02-2027** **Pack Lot: 3245242**

Manuf. Lot:324524 **Batch Size: 20.000 VIALS**

Active Ingredient Lot: BP122E030 **Active Ingredient Supplier: YONSUNG**

Man. Site: BALKANPHARMA **Pkg. Site: BALKANPHARMA**

Deviation Report: ☑NO ☐ YES *(the deviation report is attached)*

Controls	Specifications	Results
Appearance	Clear, colorless aqueous solution, free from visible foreign particles, in white opaque plastic ophthalmic dispenser	Conforms
Extractable Volume	NLT 3.0 ml	3.3ml
pH	6.8-7.8	7.3
Osmolality	290 mOsm/Kg ± 10% (261-319 mOsm/Kg)	284 mOsm/Kg
Identification of Bimatoprost	Conforms to Positive Identification. 1) The retention time of Bimatoprost peak in the sample solution in relation to the reference solution should be ± 0.5 min. 2) The λmax of sample at about 195nm for Bimatoprost corresponds to λmax of standard.	1)Positive 2) Positive
Quantitation of Bimatoprost	95.0-105.0% of the stated amount of Bimatoprost	100.5%
Identification & Quantitation of Benzalkonium Chloride	Conforms to Positive Identification. The retention time of Benzalkonium Chloride peaks in the sample solution in relation to the reference solution should be ± 0.5 min. 90.0-110.0% of the stated amount of Benzalkonium Chloride	Positive 96.9%
Related Substances and degradation products of Bimatoprost	15R-Bimatoprost NMT 0.5% 5,6-trans-Bimatoprost NMT 0.5% Any unknown NMT 0.5% Total NMT 2.0%	ND 0.0% 0.0% 0.1%
Sterility	Sterile	Sterile
Tightness of vials	Tight after immersion in 1% methylene blue solution for 30 seconds at 160 mmHg	Tight
Responsible for Quality Control	20/09/2024 Quality Control Senior Manager/QP Nikos Kordalis Pharmathen S.A	Release Date: 20-09-2024

Pharmathen S.A.
Headquarters: 44 Kifissias Avenue, 151 25 Maroussi, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6606 749
Manufacturing site-Registered seat: 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6604 583
www.pharmathen.com

Prepared by: Stella Kelesidou

Pharmathen
Innovation inspired by life

Code: CoAQM001_SONA_UA
Version:001
Date: 05/04/2021

CERTIFICATE OF CONFORMANCE FOR FINISHED PRODUCT

NAME OF PRODUCT:	**BIMATOPROST - PHARMATHEN**
DOSAGE FORM:	eye drops 0.3 mg/ml
	STRENGTH: 1 ml of solution contains 0.3 mg of bimatoprost
PACK SIZE AND TYPE:	BTx1bottlex3ml
QUANTITY:	7.987 BT
IMPORTING COUNTRY:	UKRAINE
EXPORTING COUNTRY:	GREECE
BATCH NUMBER BULK:	324524
BATCH NUMBER FIN:	3245242
MANUFACTURE DATE:	23-08-2024 **EXPIRY DATE:** 02-2027
MANUFACTURING SITE:	BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
MANUFACTURING SITE ADDRESS:	68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria
MANUFACTURING SITE ML NUMBER:	BALKANPHARMA-RAZGRAD AD "BG/MIA-0048"
PACKAGING SITE:	BALKANPHARMA-RAZGRAD AD
PACKAGING SITE ADDRESS:	68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria
PACKAGING SITE ML NUMBER:	BALKANPHARMA-RAZGRAD AD "BG/MIA-0048"
BATCH RELEASE SITE:	PHARMATHEN S.A.
BATCH RELEASE SITE ADDRESS:	6, Dervenakion str. 15351 Pallini ATTICA, GREECE
BATCH RELEASE SITE ML NUMBER:	0000006501/17/1
BATCH NUMBER OF API:	BP122E030 - YONSUNG
MA NUMBER:	UA/18300/01/01
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.
COMMENTS/REMARKS:	N/A
DEVIATIONS:	☐ YES ☑NO
	Attached number of documents:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
This batch of product, including API, has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements and the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorization and is released.

Name of Qualified Person:

Signature of Qualified Person:

Nikos Kordalis
Quality Control Senior Manager/QP
Pharmathen S.A
20/09/2024

Release Date:20-09-2024

Pharmathen S.A
Headquarters: 44 Kifissias Avenue, 151 25 Maroussi, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6606 749
Manufacturing site-Registered seat: 6 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6604 583
www.pharmathen.com

Prepared by: Stella Kelesidou

[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

БІМАТОПРОСТ-ФАРМАТЕН, краплі очні, 0,3 мг/мл

Дата виробництва: **23.08.2024** Придатний до: **02.2027** Номер серії упаковки: **3245242**

Номер нерозфасованої серії: **324524** Розмір серії (теоретичний вихід): 20000 фл

Номер серії субстанції: **BP122E030** Постачальник субстанції: **YONSUNG**

Дільниця з виробництва: Балканфарма Дільниця з пакування: Балканфарма

Звіт про відхилення: ☑ **Ні** ☐**Так**

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, безбарвний водний розчин, вільний від видимих сторонніх часток, вміщений у білий непрозорий пластиковий флакон-крапельницю	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 3,0 мл	3,3 мл
pH	6,8 – 7,8	7,3
Осмоляльність	261 – 319 мОсмоль/кг (290±10%)	284 мОсмоль/кг
Ідентифікація біматопросту -методом ВЕРХ	Відповідає, якщо ідентифікація позитивна 1) Час утримування піку біматопросту на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відхилятися від часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину не більше ± 0,5 хв.	1. Позитивна
-методом УФ-спектрофотометрії	2) Максимум на УФ-спектрі досліджуваного розчину (λmax=195 нм) повинен відповідати максимуму на УФ-спектрі стандартного розчину.	2. Позитивна
Вміст біматопросту	95,0 – 105,0 % від номінального вмісту	100,5%
Вміст бензалконію хлориду	90,0 – 110,0 % від номінального вмісту	96,9%
Ідентифікація бензалконію хлориду	Відповідає, якщо ідентифікація позитивна Часи утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відхилятися від часу утримування відповідних піків на хроматограмі стандартного розчину ± 0,5 хв.	Відповідає
Споріднені домішки та продукти розкладу біматопросту:	15R-біматопрост не більше 0,5 %	15R-біматопрост: не виявлено;
	5,6-транс-біматопрост не більше 0,5 %	0,0%
	Окремі невідомі домішки не більше 0,5 %	0,0%
	Сума домішок не більше 2,0 %	0,1%

[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильний
Герметичність флаконів	Герметичні після витримування у 1% розчині метиленового синього при 160 мм рт.ст. протягом 30 секунд	Герметичні
Відповідальний за контроль якості		**Дата випуску: 20.09.2024**

Підпис/штамп уповноваженої особи
Nikos Kordalis
Дата:20/09/2024

[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Найменування продукції:	**БІМАТОПРОСТ-ФАРМАТЕН**
Форма випуску:	**краплі очні, 0,3 мг/мл**
Сила дії:	**1 мл розчину містить 0,3 мг біматопросту**
Розмір та тип пакування:	Упаковка Х 1 флакон Х 3 мл
Кількість:	7987 упаковок
Країна-імпортер:	Україна
Країна-експортер:	Греція
Номер серії нерозфасованого продукту:	324524
Номер серії (кінцевий):	3245242
Дата виробництва:	23.08.2024 **Придатний до:** 02.2027
Дільниця з виробництва:	Балканфарма-Разград АД
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Бул. Апрілско вастаніє 68, Разград 7200, Болгарія
Номер ліцензії:	«BG/MIA-0048»
Дільниця з пакування:	Балканфарма-Разград АД
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Бул. Апрілско вастаніє 68, Разград 7200, Болгарія
Номер ліцензії:	«BG/MIA-0048»
Дільниця з випуску серії:	Фарматен С.А.
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Дервенакіон 6, Палліні Аттика 15351, Греція
Номер ліцензії:	0000006501/17/1
Номер серії субстанції:	BP122E030 -YONSUNG
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18300/01/01
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається
Коментарі/примітки:	Н/П
Відхилення:	☐ Так ☑ Ні
	Номер документа, що додається:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація автентична і точна.
Записи відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були вивчені і визнані таким, що відповідають вимогам GMP.
Ця серія препарату, включаючи субстанцію, виготовлена, включаючи упаковку і перевірена на вищезазначених виробничих дільницях в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно до затверджених специфікацій Реєстраційного Досьє- випущена.

Ім'я Уповноваженої особи: Nikos Kordalis

Підпис Уповноваженої особи: (підпис/штамп)

Дата випуску: **20.09.2024**