ООО"РОМФАРМА"

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр.3,
этаж 6, пом. II ком. 20-20А, тел. +7(495) 269-00-39

Подтверждение соответствия ввозимого лекарственного препарата установленным требованиям №0093-02/12/19

Торговое наименование	БИМОПТИК РОМФАРМ
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Биматопрост
Лекарственная форма	Капли глазные
Дозировка	0.3 мг/мл
Форма выпуска	капли глазные 0.3 мг/мл (флакон) 3 мл x1 (пачка картонная)
Номер серии (партии)	1918411
Объем серии (партии)	15 777
Дата выпуска	11.2019
Годен до	11.2022
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производство готовой лекарственной формы : К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния/ S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania, 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov ; Первичная упаковка: К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния/ S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania, 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov ; Вторичная упаковка: К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния/ S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania, 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov ; Производитель (Выпускающий контроль качества): К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния/ S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania, 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-004214 от 28.03.2017
Номер и дата нормативной документации	ЛП-004214-280317, Изм.№1
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния/ S.C. Rompharm Company S.R.L., 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov, Romania

Лекарственный препарат БИМОПТИК РОМФАРМ капли глазные 0.3 мг/мл (флакон) 3 мл x1 (пачка картонная) соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Заводской паспорт (сертификат анализа конечного препарата) № 1918411 от 29.11.2019 г.

Уполномоченное лицо ООО «РОМФАРМА» Дендеберя В.В.

Должность: Заместитель генерального директора
Доверенность № б/н от 11 ноября 2019 г.
Контактный телефон: 84952690039
Электронная почта: v.dendeberya@rompharm.ru

КОПИЯ ВЕРНА
подпись

Tel: +4 (021) 350 46 40, 300 77 80, 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641 E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Сертификат анализа конечного препарата № 1918411		Код формуляра: CC-PelibCA-1431 F1 ed.1 rev. 0	
Препарат		Бимонтик Ромфарм, капли глазные 0.3 мг/мл	
Серия		1918411	
Дата производства		11.2019	
Годен до		11.2022	
№	Характеристики	Допустимые условия	Результаты
1	Описание	Прозрачный от бесцветного до светло-желтого цвета раствор.	Соответствует
2	Подлинность Биматопроста	На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания пика биматопроста на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение»). Спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, снятый в области от 190 до 400 нм, должен соответствовать спектру пика биматопроста на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение»).	Подтверждена
3	Подлинность Бензалкония хлорида	На хроматограмме испытуемого раствора времена удерживания основных пиков должны соответствовать временам удерживания пиков бензалкония хлорида на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение»).	Подтверждена
4	Относительная плотность	От 1,000 до 1,018.	1,008
5	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
6	Цветность	Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y_7.	Соответствует
7	pH	От 6,8 до 7,8	7,3
8	Осмолярность	От 260 до 330 мОсмоль/кг	298
9	Механические включения	Отсутствие видимых частиц	Соответствует
10	Родственные примеси	Любая единичная примесь - не более 1,0%; сумма примесей - не более 2,0 %.	0,10 0,10
11	Объем содержимого упаковки	Среднее значение объема – не менее указанного на этикетке, объем содержимого каждой отдельной упаковки должен быть не менее 90 % от указанного на этикетке.	Соответствует
12	Стерильность	Препарат должен быть стерильным.	Стерильный
13	Количественное определение биматопроста	От 0,285 до 0,315 мг биматопроста в 1 мл препарата.	0,314
14	Количественное определение бензалкония хлорида	От 0,030 до 0,055 мг бензалкония хлорида в 1 мл препарата.	0,053
15	Упаковка	По 2,5 мл или 3 мл препарата в белый флакон из полиэтилена вместимостью 5 мл, оснащенный капельным аппликатором (белая пробка с капельницей и закрытый белой крышкой с полиэтиленовым предохранительным кольцом которые обеспечивают герметичность). На каждый флакон наклеивают этикетку. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	3 мл препарата в белый флакон из полиэтилена вместимостью 5 мл, оснащенный капельным аппликатором (белая пробка с капельницей и закрытый белой крышкой с полиэтиленовым предохранительным кольцом которые обеспечивают герметичность). На флакон наклеена этикетка. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
16	Маркировка	**На русском языке указывают:** **1) Первичная упаковка.** На этикетке флакона указывают: торговое название препарата, МНН, концентрацию в мг/мл, объем препарата в мл, номер серии, срок годности, дату изготовления, название предприятия-производителя, товарный знак предприятия-производителя (на латинице), лекарственную форму, внутренний код. **2) Вторичная упаковка.** На пачке указывают: торговое название препарата, МНН; название и адрес предприятия-производителя, товарный знак предприятия-производителя (на латинице),	**На русском языке указано:** **1) Первичная упаковка.** На этикетке флакона указано: торговое название препарата, МНН, концентрацию в мг/мл, объем препарата в мл, номер серии, срок годности, дату изготовления, название предприятия-производителя, товарный знак предприятия-производителя (на латинице), лекарственную форму, внутренний код. **2) Вторичная упаковка.** На пачке указано: торговое название препарата, МНН; название и адрес предприятия-производителя, товарный знак предприятия-

КОПИЯ ВЕРНА
подпись

ROMPHARM CO.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641, E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Сертификат анализа конечного препарата № 1918411			Код формуляра: CC-PehbCA-1431_F1_ed.1 rev. 0
Препарат		**Бимоптик Ромфарм, капли глазные 0.3 мг/мл**	
		лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в мл, состав на 1 мл препарата с указанием наименования и количества в мг действующего вещества и перечислением вспомогательных веществ, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Способ применения: см. инструкцию по применению.», «После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель», условия отпуска из аптек, номер регистрационного удостоверения РФ, дату изготовления, номер серии, дату окончания срока годности, «СТЕРИЛЬНО», штрих-код, фарм-код и внутренний код. На картонную пачку могут наноситься средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов (двумерный штриховой код и другие), при этом дату изготовления не наносят.	производителя (на латинице), лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, объем препарата в мл, состав на 1 мл препарата с указанием наименования и количества в мг действующего вещества и перечислением вспомогательных веществ, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте!», «Способ применения: см. инструкцию по применению.», «После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель», условия отпуска из аптек, номер регистрационного удостоверения РФ, дату изготовления, номер серии, дату окончания срока годности, «СТЕРИЛЬНО», штрих-код, фарм-код и внутренний код.
17	Хранение	При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.	Соответствует
18	Срок годности	3 года	Соответствует
Конечный препарат **соответствует** / ~~не соответствует~~ требованиям НД: ЛП-004214-280317, изменение №1			
Директор Контроля Качества		Логофэту Ралука	29.11.2019

ROMPHARM COMPANY
14399646
ROMÂNIA

КОПИЯ ВЕРНА
подпись