

26

Логотип компанії
Сертифікат якості № 3841/2020

БРИРОЗА, краплі очні, розчин по 2 мг/мл

Країна виробник: Польща
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/17427/01/01 дійсне до: 28.05.2024
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить бримонідину тартрату 2 мг
 Лікарська форма.: краплі очні, розчин
 Тип та розмір упаковки: № 1 (по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакон-крапельниця в картонній коробці)
 Серія: 560820
 Кількість упаковок в серії: 44 534 уп.
 Дата виробництва: 08/2020
 Строк придатності.: 07/2023
 Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії:
 Дільниця: Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина
 Адреса: Веркштрассе 3, Стулли, Баварія, 92551, Німеччина
 Сертифікат GMP: DE_BY_05_GMP_2020_0060
 Виробнича ліцензія : DE_BY_05_MIA_2020_0045
 Виробник лікарського засобу, відповідальний за виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії:
 Дільниця: ЮАБ Сантоніка, Литва
 Адреса: вул. Вейверіу 134В, Кануас, ЛТ – 46353, Литва
 Сертифікат GMP: LT/04H/2019
 Номер ліцензії : № 0887
 Виробник лікарського засобу, відповідальний за випуск серії:
 Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілеудського 5, 95-200, Паб'янице, Польща
 Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039_01_01/14
 Номер ліцензії: 204/0039/15
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/17427/01/01

Показники	Ліміти по специфікації / метод (при випуску серії)	Результати
1. Опис	Прозорий відносно води R, без видимих частинок	Відповідає
2. Кольоровість	Злегка зеленувато – жовтий, не більш забарвлений за еталон GY2	Відповідає
3. Ідентифікація Бримонідину тартрат	Час утримання піку бримонідину тартрат відповідає еталонному стандарту (ВЕРХ)	Позитивний
Тартрат	Максимальне поглинання відповідає еталонному стандарту (УФ)	Позитивний
	Час утримання відповідає винній кислоті (ВЕРХ)	Позитивний
Ідентифікація Бензалконію хлорид	Час утримання відповідає еталонному стандарту (ВЕРХ) Шар метилену-хлориду стає блакитним (Колориметричний)	Позитивний Позитивний
4. Відносна густина	1.000-1.020	1.013
5. Осмоляльність	275 мосмоль/кг - 315 мосмоль/кг	284
6. рН	5.5 – 6.5	6.4
7. Стерильність	Розчин має бути стерильним	Стерильний
8. Ефективність антимікробних консервантів ²	-	-
9. Супровідні домішки	Невідома домішка ≤ 0.1% Сума домішок ≤ 0.5%	0.01 % 0.04 %

Реквізити компанії

Ак. акт. № 2901 від 31.12.2020



Логотип компанії
Сертифікат якості № 3841/2020

БРИРОЗА, краплі очні, розчин по 2 мг/мл

Країна виробник: Польща
Реєстраційне свідоцтво №: UA/17427/01/01 дійсне до: 28.05.2024
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить бримонідину тартрату 2 мг
Лікарська форма.: краплі очні, розчин
Тип та розмір упаковки: № 1 (по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакон-крапельниця в картонній коробці)
Серія: 560820
Кількість упаковок в серії: 44 534 уп.
Дата виробництва: 08/2020
Строк придатності.: 07/2023

10. Кількісне визначення Бримонідину тартрат	1.90 – 2.10 мг/мл (95 -105%)	2.01 мг/мл (100 %)
Бензалконію хлорид	0.040 – 0.055 мг/мл (80 – 110%)	0.051 мг/мл (101%)
11. Маса краплі, що доставляється	0.030 – 0.040 г/краплю	0.036 г/краплю
12. Об'єм наповнення	5.2 – 5.8 мл	5.4 мл
13. Втрата ваги (25°C/60%)	_____	-
14. Тест на протікання	Флакон не повинен протікати	Не протікає

2 - після тільки 12,24, і 36 місяців

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/17427/01/01

Коментарі: немає.

Заява про сертифікацію. Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, що був виданий місцевим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та визнані у відповідності вимогам GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Підпис особи відповідальної за випуск серії: Бартоломей Мікота (Відповідальна Особа)

Дата випуску: 20-11-2020

ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О.П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С.А.

Реквізити компанії



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.02.2021

№ 74179/21/10

БРИРОЗА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин по 2 мг/мл, по 5 мл розчину у флаконі з поліетилену низької щільності з крапельницею та білою кришечкою поліетилену високої щільності; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17427/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.05.2024

Серія лікарського засобу № **560820**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

АТ "Адамед Фарма", Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 01.02.2021 № 4730/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)