


**Сертифікат якості № 040000111341**
**Бризотон, краплі очні, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці**

1МЛ СУСПЕНЗІЇ МІСТИТЬ БРИНЗОЛАМІДУ 10МГ, ТИМОЛОЛУ МАЛЕАТУ ( У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ)

6,84МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ТИМОЛОЛУ 5МГ

Номер серії:	61123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	15.028 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17723/01/01
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	14.11.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17723/01/01 від 14.11.2019 р., зміни від 14.03.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Біла або майже біла однорідна суспензія	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
бринзоламід	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Бринзоламід, тимолол і динатрію едетат", час утримування піка бринзоламід у повинен співпадати з часом утримування піка бринзоламід на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
тимолол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Бринзоламід, тимолол і динатрію едетат", час утримування піка тимололу повинен співпадати з часом утримування піка тимололу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
бринзоламід, тимолол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми за наступних довжин хвиль:	Відповідає
бринзоламід, тимолол	(254 $\pm$ 2) нм	254 нм
бринзоламід, тимолол	(295 $\pm$ 2) нм	294 нм
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Бринзоламід, тимолол і динатрію едетат", час утримування піка динатрію едетату повинен співпадати з часом утримування піка динатрію едетату на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину,	





	отриманий в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду повинні співпадати з часами утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
В'язкість	Від 20 до 150 мПа*с	62 мПа*с
Осмоляльність	Від 260 до 330 мОсм/кг	283 мОсмоль/кг
pH	Від 6,7 до 7,7	7,0
Ресуспендованість	Не більше 15 с	Відповідає
Розмір часток	Має витримувати вимоги	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Бринзоламід домішка А	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
<b>Супровідні домішки бринзоламід</b>		
домішка В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок, крім бринзоламід домішки А	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
<b>Супровідні домішки тимололу</b>		
домішка В	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МВ)
домішка С	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МВ)
домішка D	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МВ)
домішка Е	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МВ)
домішка F	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МВ)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
бринзоламід	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 мл препарату	10,2 мг/мл
тимолол	Від 4,75 мг до 5,25 мг в 1 мл препарату	5,01 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,080 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,096 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,080 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,094 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає





Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 11.2025
<b>Умови зберігання:</b>	Препарат не потребує спеціальних умов зберігання. Термін придатності після першого відкриття флакона - 28 діб	
<b>Коментарі:</b>		

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**


28.11.2023

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Серт.

GMP №039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAЕU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021;

GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

