



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.05.2024

№ 22793/24/10

БРИМОГЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, розчин, 2 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою, по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18396/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.10.2025

Серія лікарського засобу № **XA0266C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12500

Виробник

Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія

(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 09.05.2024 № 1272/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.Н.



(signature)
(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості
лікарського засобу БРИМОГЕН, краплі очні, розчин, 2 мг/мл
Quality certificate
of the medicinal product BRIMOGEN, eye drops, solution, 2 mg/ml

Продукт: БРИМОГЕН, краплі очні, розчин, 2 мг/мл
Product: BRIMOGEN, eye drops, solution, 2 mg/ml

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18396/01/01, строком дії до 23.10.2025
Marketing Authorization: № UA/18396/01/01 valid until 23.10.2025

Сила дії / активність: 2 мг/мл

Strength / activity: 2 mg/ml

Лікарська форма: краплі очні, розчин

Pharmaceutical form: eye drops, solution

Розмір та тип упаковки: № 1 (по 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці)

Size and type of packaging: № 1 (5 ml in bottle with a dropper and a cap; 1 bottle in a carton box)

Номер серії та розмір серії: ХА0266С; 24.470 упаковок

Batch number and batch size: ХА0266С; 24.470 packagings

Дата виробництва / Manufacturing date: 02/2024

Дата закінчення строку придатності / Expiry date: 01/2026

Найменування та місцезнаходження виробничої дільниці (виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, окрім біологічних тестів та тесту на стерильність):

Name and address of the manufacturing site (manufacturing of the finished product, primary and secondary packaging, quality control, except biological tests and sterility test):

Ломафарм ГмбХ. Лангес Фельд 5, Еммерталь, Нідерзахсен, 31860, Німеччина /

Lomapharm GmbH. Langes Feld 5, Emmerthal, Niedersachsen, 31860, Germany

(№ ліцензії для виробництва /№ Manufacturing License: DE_NI_02_MIA_2020_0022

(Сертифікат відповідності GMP /Certificate of GMP compliance: DE_NI_02_GMP_2023_0005

Найменування та місцезнаходження виробничої дільниці (зі стерилізації первинної упаковки):
Name and address of the manufacturing site (for sterilization of primary packaging):

Сінержі Хелскеар Радеберг ГмбХ. Юрі-Ггарин-Штрассе 15, Радеберг, Захсен, 01454, Німеччина /

Synergy Healthcare Radeberg GmbH. Juri-Gagarin-Strasse 15, Radeberg, Sachsen, 01454, Germany

(№ ліцензії для виробництва /№ Manufacturing License: DE_SN_01_MIA_2022_0017

Сертифікат відповідності GMP /Certificate of GMP compliance: DE_SN_01_GMP_2022_0013

Найменування та місцезнаходження виробничої дільниці (контрактна лабораторія з контролю за біологічними тестами та тесту на стерильність):

Name and address of the manufacturing site (contract laboratory for control of biological tests and sterility test):

БіоЧем Лабор фюр біолоджіше енд чеміше Аналітік ГмбХ. Даймлерстрассе 5б 76185 Карлсруе, Німеччина /

BioChem Labor fur biologische und chemische Analytik GmbH. Daimlerstrasse 5b 76185 Karlsruhe, Germany

pharmaselect.

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20

1020 Vienna

Tel.: +43-1-786 03 86-0

Fax: +43-1-786 03 86-20

№ ліцензії для виробництва /№ Manufacturing License: DE_BW_01_MIA_2022_0052

Сертифікат відповідності GMP /Certificate of GMP compliance: DE_BW_01_GMP_2022_0071

Найменування та місцезнаходження виробничої дільниці (з випуску серії):

Name and address of the manufacturing site (for batch certification):

Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ. Ернст-Мелхіор-Гассе 20, 1020 Відень, Австрія

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH. Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Vienna, Austria

№ ліцензії для виробництва /№ Manufacturing License: 482019

Сертифікат відповідності GMP /Certificate of GMP compliance: 482019-100879499

Сертифікат якості
лікарського засобу БРИМОГЕН, краплі очні, розчин, 2 мг/мл
Quality certificate
of the medicinal product BRIMOGEN, eye drops, solution, 2 mg/ml

Аналіз виконано у відповідності до вимог МКЯ до РП ЛЗ №UA/18396/01/01
Analysis preformed in accordance with QMC for MA № UA/18396/01/01

Назва показника/ Tests	Допустимі норми / Requirements	Методи контролю / Method	Результати/ Results
1. Опис / Appearance	Розчин прозорий, без видимих частинок / Clear solution; free from visible particles	ЄФ*, 2.2.1, метод I (візуальний метод) / Ph. Eur*, 2.2.1, method 1 (visual method)	Відповідає / Corresponds
2. Забарвлення розчину / Colour of solution	Розчин злегка жовтий, не більш забарвлений за еталон GY ₃ / Slightly yellow solution, not more intensely coloured than reference solution GY ₃	ЄФ*, 2.2.2, метод II / Ph. Eur*, 2.2.2, method II	Відповідає / Corresponds
3. Ідентифікація / Identification 3.1 Бримонідину тарtrat - ВЕРХ / Brimonidine tartrate - HPLC	На хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення бримонідину тарtrat, час утримування основного піка бримонідину тарtrat має відповідати часу утримування основного піку бримонідину тарtrat на хроматограмі відповідного розчину порівняння / On the chromatogram of the test solution prepared for the Assay of brimonidine tartrate, the retention time of the principal peak of brimonidine tartrate should correspond to the retention time of the principal peak of brimonidine tartrate on the chromatogram of the corresponding reference solution.	ЄФ*, 2.2.29, (метод ВЕРХ) / Ph. Eur*, 2.2.29 (HPLC- method)	Відповідає / Corresponds
3.2 Бримонідину тарtrat - УФ-спектр / Brimonidine tartrate - UV-spectrum	Максимум на УФ-спектрі поглинання випробуваного розчину, приготованого для кількісного визначення бримонідину тарtrat, має відповідати максимуму на УФ-спектрі поглинання відповідного розчину порівняння / The maximum on the UV absorption spectrum of the test solution prepared for the Assay of brimonidine tartrate should correspond to the maximum on the UV absorption spectrum of the corresponding reference solution.	ЄФ*, 2.2.29, (метод ВЕРХ) / Ph. Eur*, 2.2.29 (HPLC- method)	Відповідає / Corresponds

3.3 Бензалконію хлорид / Benzalkonium chloride	На хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для Кількісного визначення бензалконію хлориду, час утримування основного піка бензалконію хлориду має відповідати часу утримування піку I та II бензалконію хлориду на хроматограмі відповідного розчину порівняння / On the chromatogram of the test solution prepared for the Assay of benzalkonium chloride, the retention time of the principal benzalkonium chloride peak should correspond to the retention time of the Peak I and Peak II on the chromatogram of the corresponding reference solution.	ЄФ*, 2.2.29, (метод ВЕРХ) / Ph. Eur*, 2.2.29 (HPLC-method)	Відповідає / Corresponds
4. Середня маса крапель** / Mean droplet mass**	Від 31,5 – 38,5 мг / 31,5 – 38,5 mg	Метод підприємства / Inhouse test	37,4 мг / 37,4mg
5. Однорідність маси крапель** / Uniformity of mass of droplet**	Не більше двох із 10 індивідуальних значень маси краплі можуть відхилитися від значення середньої маси більш ніж на $\pm 25,0\%$, але жодне із індивідуальних значень маси не повинно відхилитися від середньої маси більш ніж на $\pm 35,0\%$ / Not more than two individual values of a total of 10 bottles deviate by more than $\pm 25\%$ from the average value and none by more than $\pm 35\%$	Метод підприємства / Inhouse test	Відповідає / Corresponds
6. pH / pH value	Від 6,3 до 6,5 / 6,3 – 6,5	ЄФ*, 2.2.3 / Ph. Eur*, 2.2.3	6,5
7. В'язкість / Viscosity	Від 3,4 до 4,4 мПа*с / 3,4 – 4,4 mPa*s	ЄФ*, 2.2.9 / Ph. Eur*, 2.2.9	3,9 мПа*с / 3,9 mPa*s
8. Осмолярність / Osmolality	Від 260 до 310 мосмоль/кг / 260 – 310 mosm/kg	ЄФ*, 2.2.35 / Ph. Eur*, 2.2.35	294 мосмоль/кг / 294 mosm/kg
9. Відносна густина / Density	Від 1,000 до 1,021 г/см ³ / 1,000 – 1,021 g/cm ³	ЄФ*, 2.2.5 / Ph. Eur*, 2.2.5	1,011 г/см ³ / 1,011 g/cm ³
10. Об'єм наповнення / Filling volume	Не менше 5,0 мл Not less than 5.0 ml	Метод підприємства / Inhouse test	5,3 мл / 5,3 ml
11. Втрата в масі наповненого контейнеру / Mass loss of the filled container	Не проводиться / Not performed	Метод підприємства / Inhouse test	Не проводився / Not performed

12. Кількісне визначення / Assay:		Метод підприємства (метод ВЕРХ, ЄФ*, 2.2.29) / Inhouse test (method HPLC, Ph. Eur*, 2.2.29)	
12.1 Бримонідину тартрат / Brimonidine tartrate	Від 1,90 до 2,10 мг/мл (від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості) / 1,90 – 2,10 mg/ml (95.0%-105.0% of the labelled amount)		1,952 мг/мл / 1,952 mg /ml
12.2 Бензалконію хлорид / Benzalkonium chloride	Від 0,045 до 0,055 мг/мл (від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості) / 0,045 – 0,055 mg/ml (90.0 %– 110.0 % of the labelled amount)	Метод підприємства (метод ВЕРХ, ЄФ*, 2.2.29) / Inhouse test (method HPLC, Ph. Eur*, 2.2.29)	0,048 мг/мл / 0,048 mg /ml
13. Домішки (Продукти деградації) / Related substances (Degradation products):		Метод підприємства (метод ВЕРХ, ЄФ*, 2.2.29) / Inhouse test (method HPLC, Ph. Eur*, 2.2.29)	
- N-(4,5-дигідро-1H-імідазол-2-іл)-6-хіноксалінамін / N-(4,5-dihydro-1H-imidazol-2-yl)-6-quinoxalinamine	Не більше 0,10 % / NMT 0,10 %		< 0,10 %
- будь-яка інша домішка / any unspecified (single)	Не більше 0,10 % / NMT 0,10 %		< 0,10%
- сума домішок (специфічних та неспецифічних) / specified and unspecified (total amount)	Не більше 0,30 % / NMT 0,30 %		< 0,10 %
14. Стерильність / Sterility	Має бути стерильним / Must be sterile	ЄФ*, 2.6.1 / Ph. Eur*, 2.6.1	Стерильний / Sterile
15. Щільність закриття упаковки на протікання / Tightness of closure by leak testing	Має бути щільно закритою, без протікань / Must be tight closed, no leakage	Метод підприємства / Inhouse test	Відповідає / Corresponds
16. Первинне пакування / primary packaging	Непрозорий поліетиленовий флакон об'ємом 10 мл з поліетиленовою крапельницею та кришкою, а також етикетка повинні бути неушкодженими. Ніякого пилу, пошкоджень або інших змін не повинно спостерігатися / An opaque 10 ml bottle (PE) with a dropper (PE) and cap (PE), as well as the label must be intact. No dust, damage or other changes should be observed	Метод підприємства / Inhouse test	Відповідає / Corresponds

*Європейська Фармакопея, діюче видання / *European Pharmacopoeia, current version

**Не рутинний тест. Виконується тільки для валідаційних серій або для серій, для яких було використано нову партію крапельниць для флаконів при виробництві розчину крапель очних. / Not routinely performed. Test only performed for validation batches or new dropper tip batches used for the first time in the manufacture of eye drops, solution.

Висновок / Conclusion:

Серія № ХА0266С відповідає вимогам МКЯ до РП ЛЗ №UA/18396/01/01
Batch № ХА0266С meets the requirements QMC for MA № UA/18396/01/01

Коментарі / Comments: Немає / No

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 міститься в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Statement of Certification

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured (including packaging/labelling) and quality control has been performed at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements set by the local Regulatory Authority and in accordance with specifications contained in the registration dossier. The manufacturing, packaging and quality control protocols were reviewed and GMP compliance was established.

Дата аналізу/Test Date: 20.03.2024

Дата випуску/Release Date: 22.04.2024

Amol D

Mhatre/QP

Digitally signed by
Amol D Mhatre/QP
Date: 2024.04.22
13:53:44 +01'00'

(Підпис/Signature)

Уповноважена особа з якості/Qualified Person

Амол Д Мхатре/ Amol D Mhatre

Даний сертифікат було складено, перевірено та підписано відповідно до тексту англійською мовою /

This certificate has been completed, checked and signed in accordance to the English text