

ГО з імпорту Гоми РО
25.09.2025



Переклад з англійської мови на українську

логотип Еббві
Аллерган Фармасьютікалз Ірландія
Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Майо, Ірландія
F28, AW83
Тел: +353 (0)98 25222

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ДЛЯ УКРАЇНИ

Цей сертифікат є декларацією активності на момент виробництва

КРАЇНА: Україна

СЕРІЯ: 422800 (bulk-партія №418815)

Master No. IR 18

ЗАРЕЄСТРОВАНА ТОРГОВА НАЗВА: ЛУМІГАН® (ОЧНІ КРАПЛІ, РОЗЧИН)

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Біматопрост 0,1 мг/мл;

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Рідка лікарська форма (парентеральні препарати малого об'єму)

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 19.03.2025

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 28.02.2027

РОЗМІР СЕРІЇ: 1440 флаконів

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: UA/13815/01/01

РОЗМІР ТА ТИП ПАКОВАННЯ: 3 мл у крапельниці, 1 крапельниця у картонній упаковці з маркуванням українською мовою.

НАЗВА ТА АДРЕСА ВСІХ ДІЛЬНИЦЬ З ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія, Каслбар Роуд, Вестпорт Ко. Майо Ірландія F28 AW83
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО	M00148/00001
ДАТА РЕЛІЗУ	16.07.2025

<u>ДОСЛІДЖЕННЯ</u>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
pH	7.1 – 7.5	7.4
Опис (Кольоровість та Прозорість)	Прозорий (не більш опалесцентний, ніж за Фармакопеєю Європейського Союзу I) та безбарвний (не більш інтенсивний, ніж Y7) розчин.	Відповідає
Біматопрост	0.0095 – 0.0105 % в/о (95.0 – 105.0 % від зазначеної на етикетці)	0.0101 101.5
Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	0.0180 – 0.0210 % в/о 90.0% – 105.0% від зазначеної на етикетці	0.0189 96.6
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Біматопрост (ВЕРХ):	Виявлено біматопрост	Відповідає
Біматопрост (ТШХ)	Виявлено біматопрост	Відповідає
Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Виявлено бензалконію хлорид	
<u>Додатки біматопросту</u> вказані та ідентифіковані		

логотип Еббві
Аллерган Фармасьютікалз Ірландія
Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Майо, Ірландія
F28, AW83
Тел: +353 (0)98 25222

AGN 196396 (15-кето)	Не більше 0.3 %	0.0
AGN 191522 (C1 – кислота)	Не більше 0.3 %	0.0
AGN 197319 (15-бета)	Не більше 0.7 %	0.1
Специфічні та неідентифіковані: RS1	Не більше 0.2 %	0.0
Одинокі неспецифічні домішки	Не більше 0.1 %	0.1
Сума всіх домішок:	Не більше 1.7 %	0.2
Осмоляльність	270 – 310 мОсмосл/кг	282
Візуальні механічні включення	Практично відсутні тверді частинки	Відповідає
Стерильність (відповідно до чинної Фармакопеї Європейського Союзу)	Відповідає критеріям, встановленим фармакопеєю. Стерильний	Відповідає

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукції була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на наведених нижче виробничих майданчиках у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями, зазначеними в дозволі на маркетинг країни-імпортера. Записи про виробництво, пакування та аналіз партії були перевірені і визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Сертифіковано: _____ підпис _____
Nicola Harcourt, (QA)

Дата: 24 вересня 2025

Аллерган Фармасьютікалз Ірландія,
Вестпорт, Графство Майо, Ірландія
Делегований директор з забезпечення якості.

9668X Україна (реєстрація спец. версії № 1.0)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.10.2025

№ 48886/25/10

ЛУМИГАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-
крапельниці у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13815/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **422800**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

Виробник

Аллерган Фармасьютікалз Ірландія, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЛЕРГАН
УКРАЇНА", ідент. код: 40198499**

(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 15.10.2025 № 3086/2.

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



Начальник служби

(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)