

АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа
 вул. Каролькова 22/2101-207 Варшава, ПОЛЬЩА
 Регістр підприємств: Районний Суд для столичного міста Варшави у Варшаві
 XIII господарський відділ державного судового реєстру;
 Статутний фонд 230 000 000 PLN. Сформований капітал: 230 000 000 PLN
 Статистичний ідентифікаційний номер: 000043937 NIP 525-000-СМ-81

Медицинний відділ: + 48 22 691 35 65
 Відділ продажу: + 48 22 691 36 42

KRS: 0000147193

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7588

Найменування продукції: **БРИГЛАУ ЕСО**, краплі очні, розчин, 2 мг/мл
 Держава-виробник: Польща
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/18347/01/01
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить бримонідину тартрату 2 мг
 Лікарська форма: краплі очні, розчин, 2 мг/мл
 Розмір та тип пакування: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Номер серії: 01ZC1223
 Розмір серії: 24864 упаковок
 Дата виробництва: 12.2023
 Дата закінчення строку придатності: 12.2025
 Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ,
 вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща
 Номер ліцензії: 109/0102/15
 Сертифікати відповідності GMP: IWPS.405.116.2019.KK.1 WTC/0102_02_01/278

Показники якості	Вимоги МКЯ		Результати
	На момент випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Прозора жовтувато-зелена рідина		відповідає вимогам
Зовнішній вигляд			
Середній об'єм вмісту	≥ 5,0 мл		відповідає вимогам
Механічні вклучення видимі частинки	відсутні		відповідає вимогам
Прозорість	прозорий		відповідає вимогам
Ступінь забарвлення	Інтенсивність забарвлення не перевищує інтенсивність забарвлення стандартного розчину GY ₃		нижче інтенсивності забарвлення стандартного розчину GY ₄
pH розчину	6,1 - 6,5	5,7 - 6,5	6,3
Осмолярність	280 - 330 мОсмоль/кг		305 мОсмоль/кг
В'язкість	3,4 - 4,4 мПа·с		4,0 смПа·с
Ідентифікація бримонідину			відповідає вимогам
- УФ/ВОС	УФ-спектр випробуваного розчину має відповідати УФ-спектру стандартного розчину		відповідає вимогам
- ВЕРХ	відповідає хроматограмі стандартного розчину		відповідає вимогам
Ідентифікація тартрат-іону (кольорова реакція)	Утворюється помаранчевий колір		відповідає вимогам
Сторонні домішки (ВЕРХ)			
- домішка А	≤ 0,2%	≤ 1,0%	< 0,1% (межа виключення)
- будь-яка інша окрема домішка	≤ 0,2%	≤ 1,0%	< 0,1% (межа виключення)
- загальна кількість домішок	≤ 0,5%	≤ 2,0%	< 0,1% (межа виключення)
Кількісне визначення бримонідину тартрату відносно заявленої кількості 2 мг/мл (ВЕРХ)	95,0%-105,0%		99,8%
Стерильність (метод мембранної фільтрації)	стерильний		стерильний

Висновок: Препарат відповідає вимогам (SR/22002/17) МКК № 2220 UA/18347/01/01 № 1994 від 21.09.2021 року.

Дата оформлення сертифікату: 22.12.2023 року

Загвердив:
 Керівник відділу контролю якості
 (Quality Control Manager)

KIEROWNNIK LABORATORIUM
 PRZYGOTOWAWCZEGO
 I CERTYFIKACJI

Beata Gałązka

Вх. акт. н. 1084 від 23.07.24

АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа
вул. Каролькова 22/2101-207 Варшава, ПОЛЬЩА
Ресстр підприємців: Районний Суд для столичного міста Варшави у Варшаві
XIII господарський відділ державного судового реєстру;
Статутний фонд 230 000 000 PLN. Сформований капітал: 230 000 000 PLN
Статистичний ідентифікаційний номер: 000043937 NIP 525-000-СМ-81

Медичний відділ: + 48 22 691 35 65
Відділ продажу: + 48 22 691 36 42

KRS: 0000147193

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7588

Найменування продукції: **БРИГЛАУ ЕСО**, краплі очні, розчин, 2 мг/мл
Держава-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18347/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить бримонідину тартрату 2 мг
Лікарська форма: краплі очні, розчин, 2 мг/мл
Розмір та тип пакування: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Номер серії: 01ZC1223
Розмір серії: 24864 упаковок
Дата виробництва: 12.2023
Дата закінчення строку придатності: 12.2025
Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ.
вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща
Номер ліцензії: 109/0102/15
Сертифікати відповідності GMP: IWPS.405.116.2019.KK.1 WTC/0102_02_01/278

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ім'я та посада особи, уповноваженої видати дозвіл на виробництво серії:

Я підтверджую факт випуску серії.

Дата видачі: 22.12.2023 року

Уповноважена особа

Osoba Wykwalifikowana (QP)


Anna Górnicka