

Переклад з англійської мови на українськулоготип Аллерган

BEPR34

Master No IR17

Додаток 14

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ДЛЯ УКРАЇНИ

КРАЇНА: УКРАЇНА
 НОМЕР СЕРІЇ: 405280
 ЗАРЕЄСТРОВАНА ТОРГОВА НАЗВА: ЛУМІГАН® (ОЧНІ КРАПЛІ, РОЗЧИН)
 СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: БІМАТОПРОСТ 0,1 мг/мл;
 ЛІКАРСЬКА ФОРМА: рідка лікарська форма (для малооб'ємного парентерального введення)
 ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 15.06.2023
 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 31.0520.25
 РОЗМІР СЕРІЇ: 1728 флаконів
 РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: UA/13815/01/01
 РОЗМІР ТА ТИП ПАКОВАННЯ: 3 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в 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
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО	M00148/00001
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НВП	28629/M00148/00001

Цей сертифікат є декларацією про активність на момент виробництва.

<u>ДОСЛІДЖЕННЯ</u>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
pH	7.1 – 7.5	7.4
ОПИС (КОЛЬОРОВІСТЬ ТА ПРОЗОРИСТЬ)	ПРОЗОРИЙ (НЕ БІЛЬШ ОПАСЦЕНТНИЙ НІЖ ЗА ЄВР.Ф І) ТА КОЛЬОРОВИЙ (НЕ БІЛЬШ ІНТЕНСИВНИЙ НІЖ У7) РОЗЧИН	ВІДПОВІДАЄ
БІМАТОПРОСТ	0.0095 – 0.0105 % в/о 95.0 – 105.0 % від зазначеної на етикетці	0.0096 96.3
БЕНЗАЛКОНІЮ ХЛОРИД:	0.0180 – 0.0210 % в/о 90.0% – 105.0% від зазначеної на етикетці	0.0193 96.4
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БІМАТОПРОСТ:		
ВЕРХ:	ПОЗИТИВНИЙ НА БІМАТОПРОСТ	ВІДПОВІДАЄ
ТШХ:	ПОЗИТИВНИЙ НА БІМАТОПРОСТ	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕНЗАЛКОНІЮ ХЛОРИД:		
ВЕРХ:	ПОЗИТИВНИЙ НА БЕНЗАЛКОНІЮ ХЛОРИД ХЛОРИД	ВІДПОВІДАЄ

ст. 1 з 2

Керівний персонал: Peter Flynn, Pat O'Donnell, Aileen Twomey, Paul Coffey
 Реєстраційний номер в Дубліні 514125
 Реєстраційна адреса офісу: Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Майо, F28 AW83
 VAT No. 9839941K
 T. 353 98 25222
 www.allergan.com

Box an 5 3113 by 31.10.24

логотип Аллерган

BEPR34

Master No IR17

Додаток 14

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ДЛЯ УКРАЇНИ

Для: УКРАЇНИ

НОМЕР СЕРІЇ: 405280

ДОСЛІДЖЕННЯ

СПЕЦИФІКАЦІЯ

РЕЗУЛЬТАТ

ДОМІШКИ БІМАТОПРОСТУ (% В/В ВІД ЗАЗНАЧЕНОЇ НА ЕТИКЕТЦІ): СПЕЦИФІЧНІ ІДЕНТИФІКОВАНІ: AGN 196396 (15-КЕТО): AGN 191522 (СІ-АСІД): AGN 197319 (15-ВЕТА): СПЕЦИФІЧНІ НЕІДЕНТИФІКОВАНІ: RS1: НЕСПЕЦИФІЧНІ ДОМІШКИ: ОДИНИЧНА ДОМІШКА: СУМА ВСІХ ДОМІШОК:	НЕ БІЛЬШЕ 0.3 % НЕ БІЛЬШЕ 0.3 % НЕ БІЛЬШЕ 0.7 % НЕ БІЛЬШЕ 0.2 % НЕ БІЛЬШЕ 0.1 % НЕ БІЛЬШЕ 1.7 %	0.0 0.0 0.2 0.0 0.0 0.2
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	270 – 310 мОсмол/кг	279
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ (ВІЗУАЛЬНО)	МАЄ БУТИ ВІЛЬНИМ ВІД ВИДИМИХ ЧАСТОК НЕОЗБРОЄНИМ ОКОМ	ВІДПОВІДАЄ
СТЕРИЛЬНІСТЬ: (ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ЄВР.Ф Ч.2.6.1)	ПОВИНЕН ВІДПОВІДАТИ. СТЕРИЛЬНО.	ВІДПОВІДАЄ

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

Сертифіковано: *підпис*
(Дебора Бурнс, QA)

Дата: 14 лютого 2024

Делегований директор з забезпечення якості.
Аллерган Фармасьютікалз Ірландія,
Вестпорт, Графство Майо, Ірландія
9668X Україна (реєстрація спец. версії № 1.0)