

25

Переклад з англійської мови на українську

логотип АЛЛЕРГАН
Аллерган Фармасьютікалз Ірландія
Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Майо, Ірландія
Тел: +353 (0)98 25222
Факс: +353 (0)98 25791
www.allergan.com


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ДЛЯ УКРАЇНИ

Master № IR 17
Країна Україна
Номер серії 401524

ЗАРЕЄСТРОВАНА ТОРГОВА НАЗВА: ГАНФОРТ[®], (ОЧНІ КРАПЛІ)
СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: біматопрост – 0,3 мг/мл, тимолол – 5,0 мг/мл
ЛІКАРСЬКА ФОРМА: очні краплі
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 30/05/2023
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 30/04/2025
РОЗМІР СЕРІЇ: 1152 флаконів
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: UA/11121/01/01
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

<u>ДОСЛІДЖЕННЯ</u>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
pH:	7.1 – 7.5	7.3
Опис:	Прозорий безбарвний або світло жовтий розчин	Відповідає
Кольоровість (Ph Eur візуальний контроль):	Препарат повинен витримувати порівняння з еталонним розчином Y7.	Відповідає
Прозорість:	Препарат повинен витримувати порівняння з еталонною суспензією I	Відповідає
AGN 192024 (біматопрост)	95.0% – 105.0% від зазначеного	99.9
Домішки біматопрост (у % м/об. від зазначеного):		
Специфічні та ідентифіковані домішки:		
AGN 196396 (15 keto):	не більше 0.3 %	0.0
AGN 191522 (Cl-acid)	не більше 0.1 %	0.0
AGN 197319 (15-beta)	не більше 0.7 %	0.2

Box. An. № 3111 від 31.10.24 

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ДЛЯ УКРАЇНИ

Master № IR 17
 Країна Україна
 Номер серії 401524

<u>ДОСЛІДЖЕННЯ</u>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Специфічна неідентифікована:		
RS1:	не більше 0.2 %	0.0

Сума специфічних (ідентифікованих та неідентифікованих – без одиночної неідентифікованої):	не більше 1.4 %:	0.2
Одинична неспецифічна домішка	не більше 0.1 %	0.0
Сума домішок (всіх специфічних та неспецифічних):	не більше 0.4 %	0.1
загальні домішки (сума загальних зазначених домішок та всіх окремих невизначених домішок)	не більше 1.8 %	0.3
Тимолол (тимололу малеату 0.68 % в перерахунку на тимолол 0.5 % м/об.) % від зазначеного	95.0% – 105.0% від зазначеного	98.2
Домішки тимолол (% м/о зазначеного на етикетці):		
Специфічні ідентифіковані:		
AGN 196630 (D1) :	не більше 0.2 %	0.0
AGN 196631 (D2) :	не більше 0.1 %	0.0
AGN 196632 (D3) :	не більше 0.1 %	0.0
Сума специфічних (ідентифікованих та неідентифікованих – без одиночної неідентифікованої):	не більше 0.4 %:	0.0
Одинична неспецифічна домішка:	не більше 0.1 %	0.0
Сума всіх домішок:	не більше 0.5 %	0.0
Ідентифікація:		
Бензалконію хлорид:		

