


Сертифікат якості № 040000111874

Бріоніт®, краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці
 1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ БРИМОНІДИНУ ТАРТРАТУ 2,0МГ; ТИМОЛОЛУ МАЛЕАТУ 6,8МГ (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА
 ТИМОЛОЛ - 5,0МГ)

Номер серії:	11123	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	17.661 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17935/01/01
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	06.02.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17935/01/01 від 06.02.2020 р., зміни від 11.04.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина від безбарвного до жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Бримонідину тартрат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення. Бримонідину тартрат. Тимолол", час утримування та спектр піку бримонідину має співпадати з часом утримування ($\pm 2\%$) та спектром піку бримонідину на хроматограмі розчину порівняння (с)	Відповідає
Тимолол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення. Бримонідину тартрат та Тимолол", час утримування та спектр піку тимололу має співпадати з часом утримування ($\pm 2\%$) та спектром піку тимололу на хроматограмі розчину порівняння (с)	Відповідає
Бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", час утримування піків бензалконію має співпадати з часом утримування ($\pm 2\%$) піків бензалконію на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
Прозорість	Має бути не інтенсивнішим за еталон I	Відповідає
Кольоровість	Має бути не інтенсивнішим ніж еталон GY2	Відповідає
pH	Від 6,7 до 7,1	6,9
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 265 мОсмоль/кг до 300 мОсмоль/кг	276 мОсмоль/кг
Механічні включення		



Видимі частки	Практично вільний від часток	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Супровідні домішки бримонідину тартрату:		
Кожна окрема домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Супровідні домішки тимололу:		
Кожна окрема домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Кількісне визначення		
Бримонідину тартрат	Від 1,90 мг до 2,10 мг в 1 мл препарату	2,05 мг/мл
Тимололу	Від 4,75 мг до 5,25 мг в 1 мл препарату	5,06 мг/мл
Бензалконію хлорид	Від 0,045 мг до 0,055 мг в 1 мл препарату	0,050 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 11.2025

Умови зберігання: Для лікарського засобу не передбачені спеціальні умови зберігання. Препарат зберігати в оригінальній упаковці. Термін придатності препарату після першого розкриття первинної упаковки - 28 днів

Коментарі:
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження
 Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик М.М.



20.12.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Серт. GMP №039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вр ам № 0458
Віг Л.П. М. Ресур