

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

КРАЇНА: УКРАЇНА
НОМЕР СЕРІЇ: 401941

ЗАРЕЄСТРОВАНА ТОРГОВА НАЗВА: КОМБІГАН[®], (ОЧНІ КРАПЛІ)
СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: бримонідину тартрату – 2,0 мг/мл,
тимолол – 5,0 мг/мл
ЛІКАРСЬКА ФОРМА: очні краплі
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 01.08.2023
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 04.2025
РОЗМІР СЕРІЇ: 2880 флаконів
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: UA/11289/01/01
РОЗМІР ТА ТИП ПАКОВАННЯ: 5 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
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НВП	28629/M00148/0001
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО	M00148/0001

<u>ДОСЛІДЖЕННЯ</u>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
pH:	6.7 – 7.1	6.9
Візуальний вигляд:	Прозорий зеленувато-жовтого кольору розчин.	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим в порівнянні з водою або витримувати порівняння з еталонною суспензією I.	Відповідає
Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталонного розчину GY ₂ .	Відповідає
Бримонідину тартрат:	95.0% – 105.0% від зазначеного	100.0
Тимолол:	95.0% – 105.0% від зазначеного	99.3
Бензалконію хлорид:	85.0% – 110.0% від зазначеного	97.2

Пох. Сер N 3112 hg 31.10.24

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ДЛЯ УКРАЇНИ

КРАЇНА: УКРАЇНА
НОМЕР СЕРІЇ: 401941

ДОСЛІДЖЕННЯ

СПЕЦИФІКАЦІЯ

РЕЗУЛЬТАТ

Домішки:
Специфічні та
ідентифіковані домішки:

AGN 191383 (бримонідин тартрат на момент випуску) (у % м/об. від зазначеного):	0.1 % м/об.	не більше	0.0
--	-------------	-----------	-----

AGN 190525 (бримонідин тартрат на момент випуску) (у % м/об. від зазначеного):	% м/об.	не більше 0.1	0.0
--	---------	---------------	-----

AGN 196630 (тимолол на момент випуску) (у % м/об. від зазначеного):	м/об.	не більше 0.1 %	0.1
---	-------	-----------------	-----

Специфічні та
неідентифіковані домішки
(бримонідин тартрат у %
м/об. від зазначеного):

BT-RS5:	не більше 0.1 % м/об.		0.0
---------	-----------------------	--	-----

BT-RS6:	не більше 0.2 % м/об.		0.0
---------	-----------------------	--	-----

BT-RS8:	не більше 0.1 % м/об.		0.0
---------	-----------------------	--	-----

Сума специфічних домішок (ідентифіковані та неідентифіковані домішки):	не більше 0.4 % м/об.		0.1
--	-----------------------	--	-----

Одинок неспецифічні домішки:	не більше 0.1 % м/об.		0.1
------------------------------	-----------------------	--	-----

Сума всіх домішок:	не більше 0.4 % м/об.		0.2
--------------------	-----------------------	--	-----

Ідентифікація:

Бримонідину тартрат (ТШХ):	Основні плями на хроматограмі випробувального розчину по положенню і інтенсивності повинні відповідати плямам бримонідину тартрату і тимололу на хроматограмх відповідних стандартних розчинів	Відповідає
----------------------------	--	------------

Бримонідину тартрат (ВЕРХ):	Час утримування основних піків на хроматограмі випробувального розчину повинен відповідати часу утримування піку бримонідину тартрату і піку тимололу на хроматограмі стандартного розчину. Визначення проводять методом ВЕРХ одночасно з кількісним визначенням	Відповідає
Тимолол (ТШХ):	Основні плями на хроматограмі випробувального розчину по положенню і інтенсивності повинні відповідати плямам бримонідину тартрату і тимололу на хроматограмх відповідних стандартних розчинів	Відповідає
Тимолол (ВЕРХ):	Час утримування основних піків на хроматограмі випробувального розчину повинен відповідати часу	Відповідає

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

КРАЇНА: УКРАЇНА
НОМЕР СЕРІЇ: 401941

	утримування піку бримоїдину тартрату і піку тимололу на хроматограмі стандартного розчину. Визначення проводять методом ВЕРХ одночасно з	
Бензалконію хлорид (ВЕРХ):	Час утримування основного піку на хроматограмі випробувального розчину повинен відповідати часу утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Осмоляльність:	265 – 300 мОсмоль/кг	282
Механічні включення (візуально):	Видимі механічні включення повинні бути відсутні	Відповідає
Стерильність (відповідно до вимог ЄФ 2.6.1):	Повинен бути стерильним	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 ділянці 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 _____
(Debora Burns (QA))

Дата: 18 жовтня 2023

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

9262X Україна (реєстрація спец. версії № 1.0)