


Сертифікат якості № 040000116548
Альфа-Бріон®, краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ БРИМОНІДИНУ ТАРТРАТУ 2,0 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО БРИМОНІДИНУ 1,3 МГ

Номер серії:	30724	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	8.340 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19825/01/01
Дата виробництва:	07.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	29.12.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19825/01/01 від 29.12.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина зеленувато-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
бримонідину тартрат	Спектр поглинання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення. Бримонідину тартрат» має відповідати спектру поглинання піку бримонідину на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення. Бримонідину тартрат», має співпадати з часом утримування піку бримонідину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
бензалконій хлорид	Часи утримування основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид», мають співпадати з часами утримування піків бензалконію на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути не інтенсивнішим за еталон I	Відповідає
Кольоровість	Має бути не інтенсивнішим ніж еталон GY2	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6	6,0
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 280 мОсмоль/кг до 330 мОсмоль/кг	295 мОсмоль/кг
Механічні включення		
видимі частинки	Має бути практично вільним від частинок	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Супровідні домішки		



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

кожна окрема домішка	не більше 0,4 %	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	2,02 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,045 мг до 0,055 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,040 мг до 0,055 мг в 1 мл препарату	0,053 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 07.2026

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С. Термін придатності препарату після першого відкриття флакона - 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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



22.07.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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