



Сертифікат якості № 040000117204

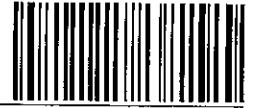
Бризаль®, краплі очні, суспензія, 10 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ БРИНЗОЛАМІДУУ ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 10 МГ

Номер серії:	30824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	14.560 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14749/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14749/01/01, зміни від 20.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Біла або майже біла однорідна суспензія	Відповідає
Ідентифікація		
бринзоламід	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення. Бринзоламід і динатрію едетат», час утримування піка бринзоламиду повинен співпадати з часом утримування піка бринзоламиду на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення. Бринзоламід і динатрію едетат», час утримування піка динатрію едетату повинен співпадати з часом утримування піка динатрію едетату на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид», часи утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду повинні співпадати з часами утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
В'язкість	Від 20 мПа*с до 150 мПа*с	71 мПа*с
Осмоляльність	Від 260 мОсм/кг до 330 мОсм/кг	265 мОсмоль/кг
pH	Від 7,0 до 8,0	7,2
Ресуспендованість	Не більше 15 с	Відповідає
Розмір часток	Має витримувати вимоги	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Домішка А	Не більше 1,5 %	0,1 %

Dr. An. Bodo
21.10.24


Супровідні домішки

домішка В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
невідома домішка	не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
сума домішок	не більше 2,0 %	0,0 % (<MB)
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає

Кількісне визначення

бринзоламід	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 мл препарату	10,3 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,108 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,103 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 08.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності після розкриття флакону 28 діб

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-Щукіна М.М.



27.08.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/ЕАЕУ/КЗ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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