

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АЗАРГА® краплі очні
PRODUCT NAME: AZARGA® eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ У КОРОБЦІ З КАРТОНУ
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Бринзоламіду 10 мг/мл, Тимололу 5 мг/мл (у вигляді тимололу малеату)
STRENGTH/POTENCY: Brinzolamide 10 mg/ml, Timolole 5 mg/ml (in timolole maleate form)

РЕГІСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/10400/01/01 **MARS КОД:** 741283
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/10400/01/01 **MARS CODE:** 741283

НОМЕР СЕРІЇ: VJL56A **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 91340 упаковок
BATCH NUMBER: VJL56A **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 91340 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 07/2026 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 29/08/2024 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 16/10/2024
EXPIRY DATE: 07/2026 **MANUFACTURING DATE:** 29/08/2024 **BATCH RELEASE DATE:** 16/10/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, ПУУРС-СІНТ-АМАНДС, 2870, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON COUVREUR, RIJKSWEG 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
Зовнішній вигляд (візуально) Appearance (by visual insp.):		
Колір Colour	Від білого до майже білого White to off-white	Відповідає Pass
Однорідність Uniformity	Однорідна суспензія Uniform suspension	Відповідає Pass
Ідентифікація Бринзоламіду (ВЕРХ) Brinzolamide Identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Ідентифікація Бринзоламіду (ТІЦХ) Brinzolamide Identity (TLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення Бринзоламіду (ВЕРХ) Brinzolamide assay (HPLC)	95 – 105 % від заявленого вмісту 95 – 105 % of declared content	99.4% 99.4%
Домішки Бринзоламіду (ВЕРХ): Impurities of Brinzolamide (HPLC):		
S-Ізомер Бринзоламіду S-Isomer Brinzolamide	Не більше 1,2 % вмісту Бринзоламіду Not more than 1,2 % of Brinzolamide content	1,0% 1.0%

<u>Дес-етилбринзоламід</u> Des-ethyl brinzolamide	<u>Не більше 0,2 % вмісту бринзоламід</u> Not more than 0,2 % of brinzolamide content	<u>0%</u> 0%
<u>Ідентифікація Тимололу (ВЕРХ)</u> Timolole Identity (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація Тимололу (ТЛХ)</u> Timolole Identity (TLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення Тимололу (ВЕРХ)</u> Timolole assay (HPLC)	<u>95 – 105 % від заявленого вмісту</u> 95 – 105 % of declared content	<u>96,8%</u> 96,8%
<u>Домішки Тимололу (ВЕРХ);</u> Impurities of Timolole (HPLC):		
<u>ГМТ</u> HMT	<u>Не більше 0,2 % від вмісту тимололу</u> Not more than 0,2 % of timolole content	<u>0%</u> 0%
<u>ГМТО</u> HMTO	<u>Не більше 0,2 % від вмісту тимололу</u> Not more than 0,2 % of timolole content	<u>0%</u> 0%
<u>Ізотимолол</u> Isotimolole	<u>Не більше 0,2 % від вмісту тимололу</u> Not more than 0,2 % of timolole content	<u>0%</u> 0%
<u>Будь-яка інша неідентифікована домішка (ВЕРХ)</u> Any other unidentified impurity (HPLC)	<u>Не більше 0,3 % від вмісту тимололу</u> Not more than 0,3 % of timolole content	<u>0%</u> 0%
<u>Загальна кількість домішок (ВЕРХ)</u> Total Impurities (HPLC)	<u>Не більше 1,0 % від вмісту тимололу</u> Not more than 1,0 % of timolole content	<u>0%</u> 0%
<u>Ідентифікація Бензалконію Хлориду (ВЕРХ)</u> Benzalkonium Chloride Identity (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення Бензалконію Хлориду (ВЕРХ)</u> Benzalkonium Chloride assay (HPLC)	<u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u> 90 – 110 % of declared content	<u>98,2%</u> 98,2%
<u>Ідентифікація Динатрію Едетату (ВЕРХ)</u> Di-Sodium Edetate Identity (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення Динатрію Едетату (ВЕРХ)</u> Di-Sodium Edetate assay (HPLC)	<u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u> 90 – 110 % of declared content	<u>100,3%</u> 100,3%
<u>pH</u>	<u>6,7 – 7,7</u>	<u>7,1</u>
<u>Осмоляльність</u> Osmolality	<u>260-330 мОсм/кг</u> 260-330 mOsm/kg	<u>292мОсм/кг</u> 292mOsm/kg
<u>Вязкість</u> Viscosity	<u>20 – 150 мПа·с</u> 20 – 150 mPa·s	<u>77мПа·с</u> 77mPa·s
<u>Ресуспендованість</u> Resuspendability	<u>Не більше 15 секунд</u> Not more than 15 seconds	<u>5с</u> 5s
<u>Розмір часток</u> Particle size:		
	<u>Не менше 95 % < 10 мкм</u> Not less than 95 % < 10 μm	<u>99,9%</u> 99,9%
	<u>Не менше 99,5 % < 25 мкм</u> Not less than 99,5 % < 25 μm	<u>100,0%</u> 100,0%
	<u>Не менше 99,95 % < 50 мкм</u> Not less than 99,95 % < 50 μm	<u>100,00%</u> 100,00%
	<u>Не менше 100 % < 90 мкм</u> Not less than 100 % < 90 μm	<u>100%</u> 100%
<u>Стерильність (Євр. Ф. 2.6.1)</u> Sterility (EU Ph. 2.6.1)	<u>Стерильно</u> Sterile	<u>Стерильно</u> Sterile



ALCON COUVREUR
RIJKSWEG 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870,
BELGIUM

Telephone +32 3 890 27 11
Fax +32 3 890 27 17

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВГ, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НВГ.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Підпис:

Signature:

Дата: 24/10/2024

Date:

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа:
Industrial pharmacist, Qualified Person:

K. Мейнартс
K. Meynaerts