



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.10.2023

№ 41325/23/10

КОМБІГАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11289/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **397464**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2016

Виробник

Аллерган Фармасьютікалз Ірландія, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АЛЛЕРГАН
УКРАЇНА", ідент. код: 40198499**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.09.2023 № 2599/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



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: 397464

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: 01.12.2023
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 01.08.2024
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 Фармасьютикалз 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	6.8
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	
Тимолол:	95.0% – 105.0% від зазначеного	
Бензалконію хлорид:	85.0% – 110.0% від зазначеного	



Зареєстрований офіс: як зазначено вище
компанію зареєстровано в Ірландії, за номером 514125; VAT № 9839941K
Керівництво: Paul Coffey, Shauna Crossan, Alan Flannery

Вх. акт 1789
16.10.23

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: 397464

<u>ДОСЛІДЖЕННЯ</u>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
--------------------	---------------------	------------------

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 % 0.0
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.	0.0
Одинок неспецифічні домішки:	не більше 0.1 % м/об.	0.1
Сума всіх домішок:	не більше 0.4 % м/об.	0.1
Ідентифікація:		
Бримонідину тартрат (ТШХ):	Основні плями на хроматограмі випробовувального 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 випробовувального 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 випробовувального 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 випробовувального розчину повинен відповідати часу	Відповідає



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: 397464

	утримування піку бримонідину 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	278
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 _____
(Debra Burns (QA))

Дата: 05 липня 2023

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

9262X Україна (реєстрація спец. версії № 1.0)

