



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

03.10.2023

№ 47977/23/10

СІМБРИНЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі очні, по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®", по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15669/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VV914A** Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник Алкон-Куврьор, Бельгія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(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 28.09.2023 № 3063/9.

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)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: PRODUCT NAME:		СІМБРИНЗА®, краплі очні SIMBRINZA®, eye drops	
РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: PACKAGE SIZE AND TYPE:		По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1 5 ml, «Drop-Tainer®», №1	
СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: STRENGTH/POTENCY:		Бринзоламід 10 мг/мл, бримонідину тартрат 2 мг/мл Brinzolamid 10 mg/ml, brimonidine tartrat 2 mg/ml	
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: MARKETING AUTHORIZATION №:		UA/15669/01/01	MARS КОД: 748887 MARS CODE: 748887
НОМЕР СЕРІЇ: BATCH NUMBER:	VV914A VV914A	ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:	43490 упаковок 43490 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: EXPIRY DATE:	05/2025 05/2025	ДАТА ВИРОБНИЦТВА: MANUFACTURING DATE:	19/06/2023 19/06/2023
		ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: BATCH RELEASE DATE:	27/07/2023 27/07/2023
НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:		АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM	
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:		176 H 176 H	
КОМЕНТАРІ: COMMENTS:	Не застосовно Not applicable		

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
<u>Зовнішній вигляд:</u> Appearance:		
<u>Колір</u> Color	<u>Білий до не зовсім білого</u> White to off-white	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Однорідність</u> Uniformity	<u>Однорідна суспензія</u> Uniform suspension	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація:</u> Identifications:		
<u>Бринзоламід (ВЕРХ)</u> Brinzolamide (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
<u>Бринзоламід (ТШХ)</u> Brinzolamide (TLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
<u>Бримонідин (ВЕРХ)</u> Brimonidine (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
<u>Бримонідин (ТШХ)</u> Brimonidine (TLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
<u>Бензалконію хлориду (ВЕРХ)</u> Benzalkonium Chloride (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
<u>Кислоти борної (ІХВР)</u> Boric Acid (HPIC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
<u>Кількісне визначення Бринзоламід (ВЕРХ)</u> Brinzolamide assay (HPLC)	<u>95 – 105 % від заявленого вмісту</u> 95 – 105 % of label claim	<u>99.9%</u> 99.9%



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: PRODUCT NAME:		СІМБРИНЗА® , краплі очні SIMBRINZA®, eye drops	
РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: PACKAGE SIZE AND TYPE:		По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1 5 ml, «Drop-Tainer®», №1	
СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: STRENGTH/POTENCY:		Бринзоламід 10 мг/мл, бримонідину тартрат 2 мг/мл Brinzolamid 10 mg/ml, brimonidine tartrat 2 mg/ml	
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: MARKETING AUTHORIZATION №:		UA/15669/01/01 UA/15669/01/01	MARS КОД: 748887 MARS CODE: 748887
НОМЕР СЕРІЇ: BATCH NUMBER:	VV914A VV914A	ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:	43490 упаковок 43490 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: EXPIRY DATE:	05/2025 05/2025	ДАТА ВИРОБНИЦТВА: MANUFACTURING DATE:	19/06/2023 19/06/2023
		ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: BATCH RELEASE DATE:	27/07/2023 27/07/2023
НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:		АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, В-2870 PUURS, BELGIUM	
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:		176 Н 176 Н	
КОМЕНТАРІ: COMMENTS:	Не застосовно Not applicable		

Домішки бринзоламід: Brinzolamide impurities:		
Дезетилбринзоламід (ВЕРХ) Des-ethyl Brinzolamide(HPLC)	Не більше 0,2 % NMT 0,2 %	0% 0%
S-ізомер бринзоламід Brinzolamide S-isomer	Не більше 1,5 % NMT 1,5 %	0.7% 0.7%
Кількісне визначення Бримонідину тартрат (ВЕРХ) Brimonidine Tartrate assay (HPLC)	95 – 105 % від заявленої кількості 95 – 105 % of label claim	99.2% 99.2%
Домішки бримонідину (ВЕРХ): Brimonidine Impurities (HPLC):		
Домішка К Impurity K	Не більше 0,3 % NMT 0,3 %	0% 0%
PS18909	Не більше 0,2 % NMT 0,2 %	0% 0%
Будь-яка інша невказана домішка Any single unspecified impurity	Не більше 0,5 % NMT 0,5 %	0% 0%
Загальний вміст домішок Total impurities	Не более 1,5 % NMT 1,5 %	0% 0%
Кількісне визначення Бензалконію хлорид (ВЕРХ) Benzalkonium Chloride assay (HPLC)	90 – 110 % від заявленої кількості 90 – 110 % of label claim	98.9% 98.9%
Кількісне визначення Кислоти борної (ІХВР) Boric Acid assay (HPLC)	90 – 110 % від заявленої кількості 90 – 110 % of label claim	101% 101%
pH	6,3 - 6,6	6.4
Осмоляльність	235 – 290 мОсм/кг	266 мОсм/кг



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

СІМБРИНЗА®, краплі очні
SIMBRINZA®, eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1
5 ml, «Drop-Tainer®», №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:
STRENGTH/POTENCY:

Бринзоламід 10 мг/мл, бримонідину тартрат 2 мг/мл
Brinzolamid 10 mg/ml, brimonidine tartrat 2 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/15669/01/01
UA/15669/01/01

MARS КОД: 748887
MARS CODE: 748887

НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:

VV914A
VV914A

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

43490 упаковок
43490 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:

05/2025
05/2025

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:

19/06/2023
19/06/2023

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
BATCH RELEASE DATE:

27/07/2023
27/07/2023

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:

176 Н
176 Н

КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:

Не застосовно
Not applicable

Osmolality	235 – 290 mOsm/kg	266 mOsm/kg
Вязкість (LVT CP52, 60 об/хв) Viscosity (LVT CP52, 60 rpm)	35 – 100 сП (мПа·с) 35 – 100 cps (mPa·s)	58 мПа·с 58 mPa·s
Відновлення суспензії Resuspendability	Не більше 15 с NMT 15 s	5 с 5 s
Розмір часток (microtrac): Particle size (microtrac):	X ₁₀ Не менше 0,1 мкм X ₁₀ NLT 0,1 µm	0,4 мкм 0,4 µm
	X ₅₀ 0,3 – 1 мкм X ₅₀ 0,3 – 1 µm	0,6 мкм 0,6 µm
	X ₉₀ Не більше 2 мкм X ₉₀ NMT 2 µm	1 мкм 1 µm
	100 % ≤ 50 мкм 100 % ≤ 50 µm	3 мкм 3 µm
Тест на стерильність (Євр.Ф. 2.6.1) Sterility test (EU Ph. 2.6.1)	Стерильно Sterile	Стерильно Sterile



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

<u>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</u> PRODUCT NAME:		<u>СІМБРИНЗА®, краплі очні</u> SIMBRINZA®, eye drops	
<u>РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:</u> PACKAGE SIZE AND TYPE:		<u>По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1</u> 5 ml, «Drop-Tainer®», №1	
<u>СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:</u> STRENGTH/POTENCY:		<u>Бринзоламід 10 мг/мл, бримонідину тартрат 2 мг/мл</u> Brimonidolam 10 mg/ml, brimonidine tartrat 2 mg/ml	
<u>РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:</u> MARKETING AUTHORIZATION №:		<u>UA/15669/01/01</u> UA/15669/01/01	<u>MARS КОД: 748887</u> MARS CODE: 748887
<u>НОМЕР СЕРІЇ:</u> BATCH NUMBER:	<u>VV914A</u> VV914A	<u>ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:</u> BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:	<u>43490 упаковок</u> 43490 packs
<u>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</u> EXPIRY DATE:	<u>05/2025</u> 05/2025	<u>ДАТА ВИРОБНИЦТВА:</u> MANUFACTURING DATE:	<u>19/06/2023</u> 19/06/2023
		<u>ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:</u> BATCH RELEASE DATE:	<u>27/07/2023</u> 27/07/2023
<u>НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:</u> NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:		<u>АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ</u> ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM	
<u>НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:</u> MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:		<u>176 Н</u> 176 Н	
<u>КОМЕНТАРІ:</u> COMMENTS:	<u>Не застосовно</u> Not applicable		

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 НВП, 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 НВП.

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:
Date: 27/07/2023

Уповноважена особа:
Qualified Person:

Л. Вандерстуккен
L. Vanderstukken

