



ФАРМАК



Тел. (044) 498-97-97, Факс (044) 498-19-35, Тел. (044) 498-20-44 (0662-42), Тел. (044) 498-20-07 (середня лінія)

Сертифікат якості № 040000112230

Бризотон, краплі очні, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у паці

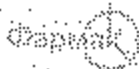
1МЛ СУСПЕНЗІЇ МІСТИТЬ БРИЗОЛАМІДУ 10МГ, ТИМОЛОЛУ МАЛЕАТУ (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ)

6,84МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ТИМОЛОЛУ 5МГ

Номер серії:	71223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	16.494 Тис.упак.	№ Регстр. посвідчення:	UA/17723/01/01
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	14.11.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РР №UA/17723/01/01 від 14.11.2019 р., зміни від 14.03.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Біла або майже біла однорідна суспензія.	Відповідає
Ідентифікація		
Бринзоламід	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в розділі "Кількісне визначення. Бринзоламід, тимолол і динатрію едетат", час утримування піка бринзоламіду повинен співпадати з часом утримування піка бринзоламіду на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Тимолол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в розділі "Кількісне визначення. Бринзоламід, тимолол і динатрію едетат", час утримування піка тимололу повинен співпадати з часом утримування піка тимололу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Бринзоламід; тимолол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми за наступних довжин хвиль: (254 \pm 2) нм (295 \pm 2) нм	Відповідає
Бринзоламід, тимолол		
Бринзоламід, тимолол		
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в розділі "Кількісне визначення. Бринзоламід, тимолол 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,	





Тел. (044) 438-67-87, Тел. факс (044) 238-18-28, Тек. факс (044) 49928-42, Тел. (044) 482-26-87 (центрально)

отриманий в розділі "Кількісне визначення",
часи утримування піків C12 і C14 бензалконію
хлориду повинні співпадати з часами
утримування піків C12 і C14 бензалконію
хлориду на хроматограмі розчину порівняння з
точністю $\pm 2\%$

В'язкість	Від 20 до 150 мПа*с	Відповідає
Осмоляльність	Від 260 до 330 мОсм/кг	65 мПа*с 291 мОсмоль/кг
pH	Від 6,7 до 7,7	7,1
Ресуспендованість	Не більше 15 с	Відповідає
Розмір часток	Має витримувати вимоти	Відповідає
Об'єм змісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Бринзоламіду домішка А	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Супровідні домішки бринзоламіду		
домішка В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок, крім бринзоламіду домішки А	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Супровідні домішки тимололу		
домішка В	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
домішка С	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
домішка D	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
домішка Е	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
домішка F	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
бринзоламіду	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 мл препарату	10,4 мг/мл
тимололу	Від 4,75 мг до 5,25 мг в 1 мл препарату	4,97 мг/мл
динатрію едетату	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,080 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,109 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,080 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,096 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає





ФАРМАК



Тел: (044) 496-67-67, Тел: (044) 496-19-78, Тел: (044) 496-69-47, Факс: (044) 496-28-27 (info@optima.ua)

Маркування: Мас відповідати вимогам Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 12.2025

Умови зберігання: Препарат не потребує спеціальних умов зберігання. Термін придатності 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 доось/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТА8П Андрусик-Щукіна М.М. 22.01.2024



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 26.02.2021; ЦР/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

В. С. № 1785 від 20.01.2024

