



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

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

04.12.2023

№ 62210/23/26

БРИГЛАУ ЕКО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 2 мг/мл по 5 мл у флаконі - крапельниці з кришкою з
гарантійним кільцем; по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18347/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.09.2025

Серія лікарського засобу № 04ZC0923

Кількість ввезеного лікарського засобу 7680

Виробник

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 04.12.2023 № 3776/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа
 вул. Каролькова 22/2101-207 Варшава, ПОЛЬЩА
 Реєстр підприємців: Районний Суд для столичного міста Варшави у Варшаві
 XIII господарський відділ державного судового реєстру;
 Статутний фонд 230 000 000 PLN. Сформований капітал: 230 000 000 PLN
 Статистичний ідентифікаційний номер: 000043937 NIP 525-000-CM-81

Медичний відділ: + 48 22 691 35 65
 Відділ продажу: + 48 22 691 36 42

KRS: 0000147193

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7465

Найменування продукції: БРИГЛАУ ЕСО, краплі очні, розчин, 2 мг/мл
Держава-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18347/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить бримонідину тартрату 2 мг
Лікарська форма: краплі очні, розчин, 2 мг/мл
Розмір та тип пакування: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Номер серії: 04ZC0923
Розмір серії: 24832 упаковок
Дата виробництва: 09.2023
Дата закінчення строку придатності: 09.2025
Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ,
 вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща
Номер ліцензії: 109/0102/15
Сертифікати відповідності GMP: IWPS.405.116.2019.KK.1 WTC/0102_02_01/278

Показники якості	Вимоги МКЯ		Результати
	На момент випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Прозора жовтувато-зелена рідина		відповідає вимогам
Зовнішній вигляд			
Середній об'єм вмісту	≥ 5,0 мл		відповідає вимогам
Механічні включення видимі частинки	відсутні		відповідає вимогам
Прозорість	прозорий		відповідає вимогам
Ступінь забарвлення	Інтенсивність забарвлення не перевищує інтенсивність забарвлення стандартного розчину GY ₃		нижче інтенсивності забарвлення стандартного розчину GY ₄
pH розчину	6,1 - 6,5	5,7 - 6,5	6,4
Осмолярність	280 - 330 мОсмоль/кг		300 мОсмоль/кг
В'язкість	3,4 - 4,4 мПа·с		4,0 смПа·с
Ідентифікація бримонідину			відповідає вимогам
- УФ/ВОС	УФ-спектр випробуваного розчину має відповідати УФ-спектру стандартного розчину		відповідає вимогам
- ВЕРХ	відповідає хроматограмі стандартного розчину		відповідає вимогам
Ідентифікація тартрат-іону (кольорова реакція)	Утворюється помаранчевий колір		відповідає вимогам
Сторонні домішки (ВЕРХ)			
- домішка А	≤ 0,2%	≤ 1,0%	< 0,1% (межа виключення)
- будь-яка інша окрема домішка	≤ 0,2%	≤ 1,0%	< 0,1% (межа виключення)
- загальна кількість домішок	≤ 0,5%	≤ 2,0%	< 0,1% (межа виключення)
Кількісне визначення бримонідину тартрату відносно заявленої кількості 2 мг/мл (ВЕРХ)	95,0%-105,0%		100,7%
Стерильність (метод мембранної фільтрації)	стерильний		стерильний

Висновок: Препарат відповідає вимогам (SR/22002/17) МКК № 2220 ІА/18347/01/01 № 1994 від 21.09.2021 року.

Дата оформлення сертифікату: 31.10.2023 року



Затвердив:
 Керівник відділу контролю якості
 (Quality Control Manager)

LABORATORIUM PRZYGOTOWAWCZEGO I CERTYFIKACJI

Beata Gałazka

Вхано 0786 05 020124

АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа
вул. Каролькова 22/2101-207 Варшава, ПОЛЬЩА
Реєстр підприємців: Районний Суд для столичного міста Варшави у Варшаві
XIII господарський відділ державного судового реєстру;
Статутний фонд 230 000 000 PLN. Сформований капітал: 230 000 000 PLN
Статистичний ідентифікаційний номер: 000043937 NIP 525-000-CM-81

Медичний відділ: + 48 22 691 35 65
Відділ продажу: + 48 22 691 36 42

KRS: 0000147193

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7465

Найменування продукції: **БРИГЛАУ ЕСО**, краплі очні, розчин, 2 мг/мл
Держава-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18347/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить бримонідину тартрату 2 мг
Лікарська форма: краплі очні, розчин, 2 мг/мл
Розмір та тип пакування: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Номер серії: **04ZC0923**
Розмір серії: 24832 упаковок
Дата виробництва: 09.2023
Дата закінчення строку придатності: 09.2025
Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ,
вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща
Номер ліцензії: 109/0102/15
Сертифікати відповідності GMP: IWPS.405.116.2019.KK.1 WTC/0102_02_01/278

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Ім'я та посада особи, уповноваженої видати дозвіл на виробництво серії:

Я підтверджую факт випуску серії.

Дата видачі: 31.10.2023 року

Уповноважена особа

Osoba Wykwalifikowana (QP)


Anna Górnicka

