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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.05.2023 **№ 21416/23/10**

БГЛАУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 2 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18994/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.10.2026

Серія лікарського засобу № **221185** Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник Лабораторіо Едол - Продутос Фармацеутікос, С. А., Португалія

(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 12.05.2023 № 1379/1.

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

В.о. начальника служби		Ірина ПАЛАМАР
(посадова особа органу державного контролю)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

М.П.

3

Логотип виробника Лабораторіо Едол - Продутос Фармацеутікос, С.А., Португалія	**Відділ контролю якості**

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	
Назва виробу: Бглау, краплі очні, розчин, 2 мг/мл, 5 мл у флаконі-крапельниці №1 **Сила дії:** 1 мл розчину містить бримонідину тартрату 2 мг **Лікарська форма:** краплі очні розчин **Тип пакування:** 5 мл у флаконі-крапельниці **Реєстраційне посвідчення:** № UA/18994/01/01 дійсне до 13.10.2026 **Серія:** 221185 **Розмір серії:** 18000 упаковок	**Країна походження:** Португалія **Виробник:** Лабораторіо Едол - Продутос Фармацеутікос, С.А., Пр. 25 де Абріль, № 6 - 6А, Лінда-а-Велья, 2795 - 225, Португалія **Дата виробництва:** 28/11/2022 **Термін придатності:** 11/2024
Аналіз готового продукту **Дата** 21-12-2022	**№ в журналі обліку:** 1288 Сторінка: 019-026′
Мікробіологія **Дата** 26-12-2022	**№ в журналі обліку:** 1228 Сторінка : 054

Тест	**Результати Аналізу готового продукту**	**Специфікації**
Зовнішній вигляд	Відповідає	Прозорий як вода Р, без видимих часток
Забарвлення *(Євр. Фарм. 2.2.2)*	Відповідає	Злегка зеленувато-жовтий розчин, забарвлений не інтенсивніше, ніж еталонний розчин GY4
pH (20 – 25 °C) *(Євр. Фарм.,, ч. 2.2.3)*	6,32 (21,0 °C)	5,3 – 6,5
Осмоляльність *(Євр. Фарм.,, ч. 2.2.35)*	295 мОсм/кг	280 – 330 мОсм/кг
Відносна густина (20 °C) *(Євр. Фарм.,, ч. 2.2.5)*	1,0154 (20,2 °C)	1,000 – 1,020
Об'єм наповнення *(внутрішній метод)*	5,3 мл	5,0 – 5,5 мл
Цілісність Контейнера *(внутрішній метод)*	Відповідає	Немає протікання
Розмір краплі *(внутрішній метод)*	0,033 г/краплю	0,030 – 0,040 г/краплю
Ідентифікація - бримонідину тартрат *(внутрішній метод)* - бензалконію хлорид *(внутрішній метод)*	Позитивна Позитивна	Позитивна (метод ВЕРХ) Позитивна (метод ВЕРХ)
Кількісне визначення - бримонідину тартрат *(внутрішній метод)* - бензалконію хлорид *(внутрішній метод)*	97,5% 89,8%	95 – 105 % (метод ВЕРХ) 80 - 110 % (метод ВЕРХ)
Продукти розкладу Індивідуальні продукти розкладу Загальна кількість *(внутрішній метод)*	< 0.05% < 0.05%	≤ 0,1 % ≤ 0,5 %
Механічні Включення *(внутрішній метод)*	245 часток/контейнер ≥ 10 мкм 0 часток/контейнер ≥ 25 мкм	< 3000 часток/контейнер ≥ 10 мкм [illegible] часток/контейнер ≥ 25 мкм
Стерильність *(Євр. Фарм. 2.6.1)*	Відповідає	Стерильний

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 дільниці 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 з вимогами GMP.

УКРАЇНА * м. Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228

Вхан/ ПЯб 180428

Країна-імпортер: Україна Ліцензія на виробництво: №F012/003/2022 Сертифікат GMP (НВП): № F012/S1/MH/003/2022		
Менеджер контролю якості Сара Рапозо	☒Схвалено ☐Відхилено *підпис*	Дата 26/12/2022