



JH

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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

27.03.2023

№ 13923/23/26

БРИМОФТАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл розчину у флаконі з поліетилену низької щільності з крапельницею та білою кришечкою з поліетилену високої щільності; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19259/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.03.2027

Серія лікарського засобу № **2210**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35464

Виробник

ТОВ «Сантоніка», Литва

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"ВІЗУС ФАРМ", ідент. код: 43495344**

(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)

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)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.



КОПІЯ

ТОВ Сантоніка
Вул. Вієверу 134В, LT-46353, м. Каунас
Республіка Литва.
Тел. (370 37) 22 67 25, факс 22 36 96, ел.пошта: santonika@santonika.com

4 додаток
3-B00-PR-09-10

Сертифікат відповідності № 04/7-206-22 (С)

Найменування продукції/сила дії: БРІМОФТАЛ Бримонідину тартрат, 2мг/мл 2 mg/ml краплі очні
Розмір та тип пакування: 5 мл поліетиленовий флакон №1 (1x5 мл)

Номер замовлення: EB22-04435

Власник реєстраційного посвідчення: БРУСЧЕТТІНІ С.р.л, Via Ісонзо 6, 16147 Генова - Італія

Номер реєстраційного посвідчення: UA/19259/01/01 дійсний до 15.03.2027

Назва країни призначення: Україна

Номер серії: 2210

Дата виробництва: 2022-10-25

Придатний до: 10 2026

Розмір серії: 35464 упаковки

Назва АФІ: Бримонідину тартрат

Виробник АФІ: Медіхем

Серія АФІ: A-210495

Використані серійні номери:

Загальна кількість використаних серійних номерів (СН)	Використано для готового продукту	Відхилено	Контрольні зразки
н/в	н/в	н/в	н/в

Місце виробництва: ТОВ Сантоніка номер посилань у базі даних EudraGMP 157087
Ліцензія № 0887 від 15 Жовтня 2015
Вул. Вієверу 134В, LT-46353, м. Каунас
Республіка Литва

Результат Аналізу/ початок тестування: Сертифікат Аналізу готового продукту додається

Відхилення:

Відхилення не відбулося	
Сталося наступне відхилення:	
Сім відхилень: два значних 186/S/SVFC/2022, 192/S/SVFC/2022, та п'ять незначних 169/N/SVFC/2022, 185/N/SVFC/2022, 191/N/SVFC/2022, 195/N/SVFC/2022, 038/N/KKS/2022 відхилення були зареєстровані під час пакування цієї серії у БДР та реєстрі відхилень. Звіт про відхилення додано до документації до серії.	Закрито

Коментарі:

Цим я підтверджую, що всі виробничі етапи партії готового продукту були проведені в повній відповідності до вимог GMP ЄС та до вимог маркетингової авторизації країни призначення.

Продукт випущено на ринок
Продукт випущено для відправлення

П.І. кваліфікованої особи: Єгле Дапкевіце

Підпис

Дата 2023-01-24

Вр. ал. В1166
03.04.23



ТОВ Сантоніка
Вул. Вієверу 134В, LT-46353, м. Каунас
Республіка Литва.
Тел. (370 37) 22 67 25, факс 22 36 96, ел.пошта: santonika@santonika.com

1 додаток
3-B05-PR4AV-01-8

Сертифікат аналізу № 04/7-206-22/С

0609Т БРИМОФТАЛ Бримонідину тартрат, 2мг/мл 2 mg/ml краплі очні, розчин 5мл.№1 (1x5мл)

Серія №: 2210

Дата виробництва: 10 2022

Придатний до: 10 2026

Аналіз проведений на основі специфікації; 3-B05-SP4L-04(AET)-6

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий як вода R, без видимих часточок	Відповідає
Колір	Злегка зеленувато-жовтий, не більш забарвлений ніж еталонний розчин GY ₂	Відповідає
Ідентифікація Бримонідину тартрат	Тести А, В, С мають бути позитивним А. Час затримки відповідає еталонному стандарту (HPLC) Максимум поглинання відповідає еталонному стандарту (UV).	Позитивний Позитивний
Тартрат	В. Час затримки відповідає часу затримки винної кислоти (HPLC)	Позитивний
Бензалконію хлорид	С. Час затримки відповідає еталонному стандарту (HPLC) Колориметричний: відповідає вимогам.	Позитивний Позитивний
Відносна щільність	1,000 – 1,020	1,013
Осмоляльність	275 мОсм/кг до 315 мОсм/кг	303
Значення рН	5,5 до 6,5	6,5
Стерильність	Має бути стерильним	стерильний
Продукти розпаду -окремі невідомі -загальні	≤0,1% ≤0,5%	0,05 0,13
Аналіз Бримонідину тартрат	1,90 мг/мл до 2,10 мг/мл (95-105%)	1,96 98
Аналіз Бензалконію хлорид	0,045 мг/мл до 0,055 мг/мл (90-110%)	0,047 93
Об'єм наповнення	5,2 мл до 5,8 мл	5,4
Маса крапельки	0,030 г/крапля до 0,040 г/крапля	0,039
Щільність закриття	Немає витоків	Немає витоків

Сертифікат заповнений хімік, Еманте Осевіциуте

Висновок: партія відповідає чинній специфікації.

Керівник відділу контролю якості М. Мікуціуніене / Гедре Марк

