



**Сертифікат якості № 040000112225**

**Альфа-Бріон®, краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ БРИМОНІДИНУ ТАРТРАТУ 2,0 МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО БРИМОНІДИНУ 1,3 МГ

Номер серії:	41223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.995 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19825/01/01
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	29.12.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19825/01/01 від 29.12.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора рідина зеленувато-жовтого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
бримонідину тартрат	Спектр поглинання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення. Бримонідину тартрат» має відповідати спектру поглинання піку бримонідину на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення. Бримонідину тартрат», має співпадати з часом утримування піку бримонідину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
бензалконій хлорид	Часи утримування основних піків на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид», мають співпадати з часами утримування піків бензалконію на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути не інтенсивнішим за еталон I	Відповідає
Кольорові	Має бути не інтенсивнішим ніж еталон GY2	Відповідає
pH	Від 5,6 до 6,6	5,9
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 280 мОсмоль/кг до 330 мОсмоль/кг	290 мОсмоль/кг
<b>Механічні включення</b>		
видимі частинки	Має бути практично вільним від частинок	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		



*В.Ханн 24.08.05 01.01.24*



кожна окрема домішка	не більше 0,4 %	0,0 % (< МКВ)
сума домішок	не більше 1,0 %	0,0 % (< МКВ)
<b>Кількісне визначення</b>		
бримонідину тартрат	Від 1,90 мг до 2,10 мг в 1 мл препарату	2,00 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,045 мг до 0,055 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,040 мг до 0,055 мг в 1 мл препарату	0,048 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 12.2025
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати при температурі не вище 25 °С. Термін придатності препарату 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 досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Андрусик-Щукіна М.М.



08.01.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP/ЕАЕУ/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021; UP/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

