



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

05.09.2023

№ 42933/23/10

БРІХАЛІ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
лосьйон, 0,01 %, по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18952/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.02.2027

Серія лікарського засобу № **7001649** Кількість ввезеного лікарського засобу 1344

Виробник **Бауш Хелс Компаніс Інк., Канада**
(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 04.09.2023 № 2714/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА / ПАКУВАЛЬНИКА

Назва продукції: БРІХАЛІ™ / ВРУНАЛІ™ лосьйон 0,01 % по 100 г у тубах, Україна
Розмір формату: По 100 г у тубах
Код продукції: 50200060
Ідентифікаційний номер серії продукції: 7001649
Власник реєстраційного посвідчення лікарського засобу: ТОВ «БАУШ ХЕЛС» («BAUSCH HEALTH» LLC), Україна
Номер реєстраційного посвідчення лікарського засобу: UA/18952/01/01
Ліцензія виробника / пакувальника (Канада): DEL-101880B

Термін придатності готової продукції: 04.2026 року

Випущена кількість, нерозфасована продукція: 585,9 кг
Випущено упакувань: 5521 одиниць

Виробництво / Пакування:

Документація з питань виробництва та / або пакування була перевірена Службою з питань забезпечення якості. Перелічена продукція пройшла виробництво та / або пакування відповідно до положень Належної виробничої практики з використанням затверджених Основних виробничих документів, як зазначено в таблиці нижче:

	Номер серії	Дата	Номер документа серії	Номер редакції
Виробництво (нерозфасована продукція)	8150811	03.05.2023 року	L40000021'	11
Пакування (Звіт з валідації процесу)	7001649	09.05.2023 року	R50200061 PV23-005	2 001

Відсутність суттєвих / критичних випадків щодо якості під час виробництва

Суттєві / критичні випадки щодо якості під час виробництва

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Відповідну серію продукції було вироблено / виготовлено, включаючи весь процес пакування та контроль якості, на вищезазначених визначених об'єктах у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики місцевого регуляторного органу та специфікацій органу ринкового нагляду країни імпортера. Записи про виготовлення серії, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам Належної виробничої практики.

«Бауш Хелс Компаніз Інк.» / «Bausch Health Companies Inc.», 2150 Сен-Ельзар Бульвар Вест, Лаваль, провінція Квебек, Н7Л 4А8, Канада (2150 St-Elzear Blvd. West, Laval, Quebec, Canada, H7L 4A8), є компанією, що випустила серію

Затвердження випуску серії / дата:

Підпис/
Tarik Aouache / Тарік Алуаж
Підпис
Уповноважена особа,
Відділ з питань контролю якості

Спеціаліст Відділу з питань контролю якості
Посада

09.06.2023



Break 204 by 23.08.2023. Mefid

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

«БАУШ ХЕЛС»
«BAUSCH Health»
2150 Сен-Ельзар Бульвар Вест, Лаваль,
провінція Квебек, Н7Л 4А8, Канада
2150 St-Elzear Blvd. West Laval (Quebec),
Canada, Н7Л 4А8

БРІХАЛІ™ / ВРУНАЛІ™ ЛОСЬЙОН 0,01 % ПО 100 Г У ТУБАХ, Україна

Код продукції:	50200060	Ідентифікаційний номер серії GLIMS:	B-2304-1628
Номер серії:	7001649	Назва протоколу:	Повне тестування
Термін придатності до:	30.04.2026 року 50200060 / БРІХАЛІ /	Дата виробництва:	03.05.2023 року
Назва специфікації:	ВРУНАЛІ лосьйон 0,01 % по 100 г у тубах, Україна	Номер серії постачальника:	Не зазначено
Версія специфікації:	01	Дата повторного аналізу:	Не зазначено
Ресстраційний номер специфікації:	2023-01-13		

Опис:

Лосьйон від білого до майже білого кольору

ХІМІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ

Метод	Дослідження	Специфікація	Результат
Візуально	Опис А – Лікарський засіб	Лосьйон від білого до майже білого кольору	ВІДПОВІДАЄ
Візуально	Опис В - Упаковка	Біла туба без видимих ознак протікання	ВІДПОВІДАЄ
STM 04-395	Ідентифікація галобетазолу пропіонату (ВЕРХ)	Час утримування піку аналізу розчину зразку Галобетазолу пропіонату має відповідати часу утримування піку аналізу стандартного розчину	ВІДПОВІДАЄ
STM 04-395	Ідентифікація галобетазолу пропіонату (ВЕРХ-УФ)	УФ-видимий спектр піку аналізу розчину зразку Галобетазолу пропіонату має відповідати спектру піку аналізу стандартного розчину	ВІДПОВІДАЄ
STM 04-395	Кількісне визначення галобетазолу пропіонату	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,01% в/в)	101,0 %
USP / STM 04-395	Однорідність вмісту упаковки - Галобетазолу пропіонат	Відповідає вимогам USP	ВІДПОВІДАЄ
STM 04-395	Продукти розпаду. Будь-яка неспецифічна домішка	Не більше ніж 0,7% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0,5 %
STM 04-395	Продукти розпаду, сума всіх домішок	Не більше ніж 3,0% (як % від заявленого вмісту галобетазолу пропіонату)	<0,5 %
STM 04-395	Кількісне визначення метилпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,17% в/в)	101,1 %
STM 04-395	Кількісне визначення пропілпарабену	80,0 – 120,0% від цільового рівня (Цільовий рівень=0,03% в/в)	100,7 %
USP / NF	pH	4,0 – 6,5	5,4
USP / NF	В'язкість	5 500 – 17 000 сП	13893 сП
PTL-AD109	Розмір крапель емульсії D10 - на момент початку дослідження	D10 <= 10 (мкм)	4 мкм
PTL-AD109	Розмір крапель емульсії D50 - на момент початку дослідження	D50 <= 20 (мкм)	6 мкм
PTL-AD109	Розмір крапель емульсії D90 - на момент початку дослідження	D90 <= 50 (мкм)	11 мкм
PTL-AD109	Розмір крапель емульсії D10 - на момент середини дослідження	D10 <= 10 (мкм)	
PTL-AD109	Розмір крапель емульсії D50 - на момент середини дослідження	D50 <= 20 (мкм)	



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

«БАУШ ХЕЛС»
«BAUSCH Health»
2150 Сен-Ельзар Бульвар Вест, Лаваль,
провінція Квебек, Н7Л 4А8, Канада
2150 St-Elzear Blvd. West Laval (Quebec),
Canada, Н7Л 4А8

БРІХАЛІ™ / ВРУНАЛІ™ ЛОСЬЙОН 0,01 % ПО 100 Г У ТУБАХ, Україна


Код продукції:	50200060	Ідентифікаційний номер серії GLIMS:	B-2304-1628
Номер серії:	7001649	Назва протоколу:	Повне тестування
Термін придатності до:	30.04.2026 року 50200060 / БРІХАЛІ /	Дата виробництва:	03.05.2023 року
Назва специфікації:	ВРУНАЛІ лосьйон 0,01 % по 100 г у тубах, Україна	Номер серії постачальника:	Не зазначено
Версія специфікації:	01	Дата повторного аналізу:	Не зазначено
Регістраційний номер специфікації:	2023-01-13		

PTL-AD109	Розмір крапель емульсії D90 - на момент середини дослідження	D90 <= 50 (мкм)	11 мкм
PTL-AD109	Розмір крапель емульсії D10 - на момент завершення дослідження	D10 <= 10 (мкм)	4 мкм
PTL-AD109	Розмір крапель емульсії D50 - на момент завершення дослідження	D50 <= 20 (мкм)	6 мкм
PTL-AD109	Розмір крапель емульсії D90 - на момент завершення дослідження	D90 <= 50 (мкм)	11 мкм
USP / NF	Мінімальне наповнення	Відповідає вимогам	ВІДПОВІДАЄ
USP / NF	Елементні домішки	Відповідає вимогам	ВІДПОВІДАЄ

МІКРОБІОЛОГІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ

Метод	Дослідження	Специфікація	Результат
USP / NF	Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше ніж 100 КУО/г	<10 КУО/г
USP / NF	Загальне число дріжджових та пліснявих грибів	Не більше ніж 10 КУО/г	<10 КУО/г
USP / NF	Staphylococcus aureus	Відсутні	ВІДПОВІДАЄ
USP / NF	Pseudomonas aeruginosa	Відсутні	ВІДПОВІДАЄ
USP / NF	Група організмів Комплексу Burkholderia serasia (BCC)	Відсутні	ВІДПОВІДАЄ

ЗАГАЛЬНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ

Метод	Дослідження	Специфікація	Результат
MFR	Номер звіту про лабораторне дослідження або «Не зазначено»		Не зазначено
MFR	Дослідження		PTL-AD109 Розмір крапель емульсії D10, D50 та D90
MFR	Лабораторія, в якій проводиться дослідження		PTL: Partical Technology Laboratory - 555 Роджерс Стріт, Даунерс Гроув, штат Іллінойс 60515, США (555 Rogers St, Downers Grove, IL 60515, USA)







