



Сертифікат якості № 040000118090

Бризотон, краплі очні, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ СУСПЕНЗІЇ МІСТИТЬ БРИНЗОЛАМІДУ 10МГ, ТИМОЛОЛУ МАЛЕАТУ (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ)

6,84МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ТИМОЛОЛУ 5МГ

Номер серії: 40924 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 17.227 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/17723/01/01
Дата виробництва: 09.2024 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/17723/01/01, зміни від 22.12.2023 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Біла або майже біла однорідна суспензія	Відповідає
Ідентифікація		
бринзоламід	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Бринзоламід, тимолол і динатрію едетат", час утримування піка бринзоламиду повинен співпадати з часом утримування піка бринзоламиду на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
тимолол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Бринзоламід, тимолол і динатрію едетат", час утримування піка тимололу повинен співпадати з часом утримування піка тимололу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
бринзоламід, тимолол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми за наступних довжин хвиль:	Відповідає
бринзоламід, тимолол	(254 $\pm$ 2) нм	253 нм
бринзоламід, тимолол	(295 $\pm$ 2) нм	294 нм
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Бринзоламід, тимолол і динатрію едетат", час утримування піка динатрію едетату повинен співпадати з часом утримування піка динатрію едетату на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину,	

Вх. акт 2024 від 07.11.24



отриманій в розділі "Кількісне визначення",
часи утримування піків С12 і С14 бензалконію
хлориду повинні співпадати з часами
утримування піків С12 і С14 бензалконію
хлориду на хроматограмі розчину порівняння з
точністю $\pm 2\%$

В'язкість	Від 20 до 150 мПа*с	Відповідає 64 мПа*с
Осмоляльність	Від 260 до 330 мОсм/кг	282 мОсмоль/кг
pH	Від 6,7 до 7,7	7,2
Ресуспендованість	Не більше 15 с	Відповідає
Розмір часток	Має витримувати вимоги	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Бринзоламіду домішка А	Не більше 1,0 %	0,0 % (<MB)

Супровідні домішки бринзоламіду

домішка В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок, крім бринзоламіду домішки А	Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)

Супровідні домішки тимололу

домішка В	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
домішка С	Не більше 0,4 %	0,0 % (<MB)
домішка D	Не більше 0,4 %	0,0 % (<MB)
домішка Е	Не більше 0,4 %	0,0 % (<MB)
домішка F	Не більше 0,4 %	0,0 % (<MB)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає

Кількісне визначення

бринзоламід	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 мл препарату	10,3 мг/мл
тимолол	Від 4,75 мг до 5,25 мг в 1 мл препарату	4,91 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,080 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,099 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,080 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,098 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає



Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 09.2026
Умови зберігання:	Препарат не потребує спеціальних умов зберігання. Термін придатності після першого відкриття флакона - 28 діб	
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.



22.10.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000119869

Бризотон, краплі очні, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ СУСПЕНЗІЇ МІСТИТЬ БРИНЗОЛАМІДУ 10МГ, ТИМОЛОЛУ МАЛЕАТУ (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ)

6,84МГ, ЩО ЕКВІВАЛЕНТНО ТИМОЛОЛУ 5МГ

Номер серії:	10125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	16.858 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17723/01/01
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17723/01/01, зміни від 22.12.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Біла або майже біла однорідна суспензія	Відповідає
Ідентифікація		
бринзоламід	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Бринзоламід, тимолол і динатрію едетат", час утримування піка бринзоламід у повинен співпадати з часом утримування піка бринзоламід на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
тимолол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Бринзоламід, тимолол і динатрію едетат", час утримування піка тимололу повинен співпадати з часом утримування піка тимололу на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
бринзоламід, тимолол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми за наступних довжин хвиль:	Відповідає
бринзоламід, тимолол	(254 $\pm$ 2) нм	254 нм
бринзоламід, тимолол	(295 $\pm$ 2) нм	296 нм
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Бринзоламід, тимолол і динатрію едетат", час утримування піка динатрію едетату повинен співпадати з часом утримування піка динатрію едетату на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину,	



отриманій в розділі "Кількісне визначення",
 часи утримування піків C12 і C14 бензалконію
 хлориду повинні співпадати з часами
 утримування піків C12 і C14 бензалконію
 хлориду на хроматограмі розчину порівняння з
 точністю $\pm 2\%$

В'язкість	Від 20 до 150 мПа*с	Відповідає
Осмоляльність	Від 260 до 330 мОсм/кг	67 мПа*с
pH	Від 6,7 до 7,7	285 мОсмоль/кг
Ресуспендованість	Не більше 15 с	7,0
Розмір часток	Має витримувати вимоги	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Бринзоламід домішка А	Не більше 1,0 %	0,0 % (<MB)

Супровідні домішки бринзоламід

домішка В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
будь-яка неідентифікована	Не більше 0,5 %	
домішка		0,0 % (<MB)
сума домішок, крім	Не більше 2,0 %	
бринзоламід домішки А		0,0 % (<MB)

Супровідні домішки тимолу

домішка В	Не більше 0,4 %	0,0 % (<MB)
домішка С	Не більше 0,4 %	0,0 % (<MB)
домішка D	Не більше 0,4 %	0,0 % (<MB)
домішка E	Не більше 0,4 %	0,0 % (<MB)
домішка F	Не більше 0,4 %	0,0 % (<MB)
будь-яка неідентифікована	Не більше 0,3 %	

домішка		0,0 % (<MB)
сума домішок	Не більше 1,5 %	0,0 % (<MB)

Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
--------------	---------------------	------------

Кількісне визначення

бринзоламід	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 мл препарату	10,1 мг/мл
тимолол	Від 4,75 мг до 5,25 мг в 1 мл препарату	4,99 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,080 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,097 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,080 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,098 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

2 роки

До 01.2027

Умови зберігання: Препарат не потребує спеціальних умов зберігання. Термін придатності після першого відкриття флакона - 28 діб

Коментарі:

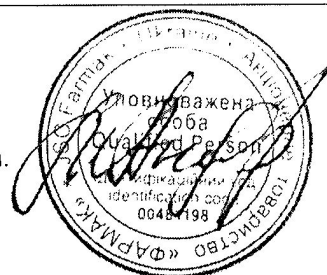
Заява про сертифікацію:

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.



17.02.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024, GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Ві. 044. № 1135 від 20.02.2025