



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

14.03.2025

№ 11069/25/10

БРІХАЛГМ

(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 № **7001956**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2604

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 10.03.2025 № 0702/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

«БАУШ ХЕЛС»
«BAUSCH HEALTH»

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА / ПАКУВАЛЬНИКА

Назва продукції: БРІХАЛІ™ / BRYNALI™ лосьйон 0,01 % по 100 г у тубах, Україна
Розмір формату: По 100 г у тубах
Код продукції: 50200060
Ідентифікаційний номер серії продукції: 7001956
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: 09.2027 року
Випущена кількість, нерозфасована продукція: 589,8 кг
Випущено упакувань: 5612 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)	8159189	21.10.2024 року	L40000021	9
Пакування	7001956	26.10.2024 року	R50200060	1

(X) 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 Компаніс Інк.» / «Bausch Health Companies Inc.», 2150 Ст. Ельзар Булевар Вест Лаваль, Квебек, Канада H7L 4A8, Канада (2150 St-Elzear Blvd. West Laval, Quebec, Canada H7L 4A8, Canada), є компанією, що випустила серію

Затвердження випуску серії / дата:

/Підпис/ Шантал Урбан / Chantal Urbain	Спеціаліст Відділу з питань контролю якості	22.11.2024 року
Підпис	Посада	Дата
Уповноважена особа, Відділ з питань контролю якості		

«Бауш Хелс Компаніс Інк.» 2150 Ст. Ельзар Булевар Вест Лаваль, Квебек, Канада H7L 4A8, Канада
«Bausch Health Companies Inc.», 2150 St-Elzear Blvd. West Laval, Quebec, Canada H7L 4A8, Canada

Вне. ам. № 2059 від 05.05.2025
[Підпис]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

«БАУШ ХЕЛС»
«BAUSCH Health»
2150 Ст. Ельзар Булевар Вест Лаваль,
Квебек, Канада H7L 4A8, Канада
2150 St-Elzear Blvd. West Laval, Quebec,
Canada H7L 4A8, Canada

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

Код продукції:	50200060	Ідентифікаційний номер серії GLIMS:	B-2410-1769
Номер серії:	7001956	Назва протоколу:	Повне тестування
Термін придатності до:	30.09.2027 року 50200060 / БРІХАЛІ /	Дата виробництва:	21.10.2024 року
Назва специфікації:	BRYNALI лосьйон 0,01 % по 100 г у тубах, Україна	Номер серії постачальника:	Не зазначено
Версія специфікації:	03	Дата повторного аналізу:	Не зазначено
Регістраційний номер специфікації:	27.08.2024		

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 аналіту розчину зразку Галобетазолу пропіонату має відповідати часу утримування піку аналіту стандартного розчину	ВІДПОВІДАЄ
STM 04-395	Ідентифікація галобетазолу пропіонату (ВЕРХ-УФ)	УФ-видимий спектр піку аналіту розчину зразку Галобетазолу пропіонату має відповідати спектру піку аналіту стандартного розчину	ВІДПОВІДАЄ
STM 04-395	Кількісне визначення галобетазолу пропіонату	90,0 – 110,0% від заявленого вмісту (ЗВ=0,01% в/в)	101,6 %
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)	100,8 %
USP / NF	pH	4,0 – 6,5	5,4
USP / NF	В'язкість	8 400 – 18 400 сП	11020 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)	10 мкм
PTL-AD109	Розмір крапель емульсії D10 - на момент середини дослідження	D10 ≤ 10 (мкм)	4 мкм
PTL-AD109	Розмір крапель емульсії D50 - на момент середини дослідження	D50 ≤ 20 (мкм)	5 мкм
PTL-AD109	Розмір крапель емульсії D90 - на момент середини дослідження	D90 ≤ 50 (мкм)	9 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)	5 мкм
PTL-AD109	Розмір крапель емульсії D90 - на момент завершення дослідження	D90 ≤ 50 (мкм)	9 мкм

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

«БАУШ ХЕЛС»
«BAUSCH Health»
2150 Ст. Ельзар Булевар Вест Лаваль,
Квебек, Канада H7L 4A8, Канада
2150 St-Elzear Blvd. West Laval, Quebec,
Canada H7L 4A8, Canada

БРІХАЛІ™ / ВРІНАЛІ™ ЛОСЬЙОН 0,01 % ПО 100 Г У ТУБАХ, Україна			
Код продукції:	50200060	Ідентифікаційний номер серії GLIMS:	B-2410-1769
Номер серії:	7001956	Назва протоколу:	Повне тестування
Термін придатності до:	30.09.2027 року 50200060 / БРІХАЛІ /	Дата виробництва:	21.10.2024 року
Назва специфікації:	ВРІНАЛІ лосьйон 0,01 % по 100 г у тубах, Україна	Номер серії постачальника:	Не зазначено
Версія специфікації:	03	Дата повторного аналізу:	Не зазначено
Ресстраційний номер специфікації:	27.08.2024		

USP / NF	Мінімальне наповнення	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 cepacia (BCC)	Відсутні	ВІДПОВІДАЄ
ЗАГАЛЬНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ			
Метод	Дослідження	Специфікація	Результат
MFR	Номер звіту про лабораторне дослідження або «Не зазначено»		Не зазначено
MFR	Дослідження		Розмір крапель емульсії, метод: PTL-AD109
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)

Розпорядження видано:
Бланшар, Люси (Blanchard, Lucie)

Статус:
Випущено

Дата видачі розпорядження:
22.11.2024 року, 16:17

Контролер Відділу з питань контролю якості.

Випущено та підписано електронним підписом 22.11.2024

MANUFACTURER/PACKAGER BATCH CERTIFICATE

Product Name: BRYHALI™, lotion, 0,01% 100g Tube UA
Format Size: 100G Tubes
Product Code: 50200060
Product lot ID: 7001956
MA Holder: Bausch Health LLC, UA
MA Number: UA/18952/01/01
Manufacturer/Packager License (Canada): DEL-101880B

Finished Product Expiry Date: 2027/09

Bulk Quantity Released: 589,8 Kg
Packaging Units Released: 5612 units

Manufacturing/Packaging:

The manufacturing and/or packaging documentation has been reviewed by Quality Assurance. The products listed have undergone manufacturing and/or packaging in accordance with Good Manufacturing Practices using the approved Master Production Documents as listed in the table below:

	Lot number	Date	Batch document number	Revision number
Manufacturing (Bulk)	8159189	2024-10-21	L40000021	9
Packaging	7001956	2024-10-26	R50200060	1

(X) No major/critical quality events during production () Major/critical quality events during production

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Bausch Health Companies Inc., 2150 St-Elzear Blvd. West, Laval, Quebec, Canada, H7L 4A8 is the batch releaser

Batch release Approval / Date:

Chantal Urbain

Signature

Authorized Person, Quality Assurance

QA Specialist

Title

2024-11-22

Date

Certificate of Analysis

BAUSCH Health
2150 Saint-Elzear Blvd. West
Laval (Quebec) Canada, H7L 4A8

BRYHALI, lotion, 0,01% 100G TU UA

Reference: 50200060
Lot Number: 7001956
Expiration Date: 2027-09-30
Specification name: 50200060/Bryhali Lotion 0.01% 100g TU UA
Specification version: 03
Specification Ref: 2024-08-27

GLIMS Lot ID: B-2410-1769
Protocol name: Full Testing
Manufacturing Date: 2024-10-21
Supplier lot #: N/A
Reassay date: N/A

Description:

White to off-white lotion

CHEMICAL TESTING

Method	Test	Specification	Results
Visual	Appearance A - Product	White to off-white lotion	CONFORMS
Visual	Appearance B - Container	White tube with no visible signs of leakage	CONFORMS
STM 04-395	Ident. Halobetasol propionate (HPLC)	The retention time of the Halobetasol Propionate peak in sample solution corresponds to that of reference standard solution	CONFORMS
STM 04-395	Ident. Halobetasol propionate (HPLC-UV)	The UV-visible spectrum of the Halobetasol Propionate peak in sample solution corresponds to that of reference standard solution	CONFORMS
STM 04-395	Assay Halobetasol propionate	90.0 - 110.0% of Label claim (LC=0.01% w/w)	101.6 %
USP/STM 04-395	Unif. in Cont. - Halobetasol Propionate	Meets USP requirements	CONFORMS
STM 04-395	DP Any unsp. Halobetasol propionate	NMT 0.7% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0.5 %
STM 04-395	DP Tot. Degrad. Halobetasol propionate	NMT 3.0% (report as % Halobetasol propionate label claim)	<0.5 %
STM 04-395	Assay Methylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.17% w/w)	101.1 %
STM 04-395	Assay Propylparaben	80.0 - 120.0% of target level (TL=0.03% w/w)	100.8 %
USP/NF	pH	4.0 - 6.5	5.4
USP/NF	Viscosity	8,400- 18,400 cps	11020 cps
PTL-AD109	Emulsion Droplet Size D10 Beg	D10 <= 10 (µm)	4 µm
PTL-AD109	Emulsion Droplet Size D50 Beg	D50 <= 20 (µm)	6 µm
PTL-AD109	Emulsion Droplet Size D90 Beg	D90 <= 50 (µm)	10 µm
PTL-AD109	Emulsion Droplet Size D10 Mid	D10 <= 10 (µm)	4 µm
PTL-AD109	Emulsion Droplet Size D50 Mid	D50 <= 20 (µm)	5 µm
PTL-AD109	Emulsion Droplet Size D90 Mid	D90 <= 50 (µm)	9 µm
PTL-AD109	Emulsion Droplet Size D10 End	D10 <= 10 (µm)	4 µm
PTL-AD109	Emulsion droplet size D50 End	D50 <= 20 (µm)	5 µm
PTL-AD109	Emulsion Droplet Size D90 End	D90 <= 50 (µm)	9 µm
USP/NF	Minimum Fill	Conforms	CONFORMS

MICROBIAL TESTING

Method	Test	Specification	Results
USP/NF	Total aerobic microbial count	NMT 100 CFU/g	<10 cfu/g
USP/NF	Total combined yeasts and molds count	NMT 10 CFU/g	<10 cfu/g
USP/NF	Staphylococcus aureus	Absent	CONFORMS
USP/NF	Pseudomonas aeruginosa	Absent	CONFORMS
USP/NF	BCC Group Organisms	Absent	CONFORMS

GENERAL TESTS

Certificate of Analysis

BAUSCH Health
2150 Saint-Elzear Blvd. West
Laval (Quebec) Canada, H7L 4A8

BRYHALI, lotion, 0,01% 100G TU UA

Reference:	50200060	GLIMS Lot ID:	B-2410-1769
Lot Number:	7001956	Protocol name:	Full Testing
Expiration Date:	2027-09-30	Manufacturing Date:	2024-10-21
Specification name:	50200060/Bryhali Lotion 0.01% 100g TU UA		
Specification version:	03	Supplier lot #:	N/A
Specification Ref:	2024-08-27	Reassay date:	N/A

Method	Test	Specification	Results
MFR	Laboratory investigation report # or N/A		n/a
MFR	Test (s)		Emulsion droplet size, methode:PTL-AD109
MFR	Testing Lab		PTL: Particle Technology Laboratory - 555 Rogers St, Downers Grove, IL 60515, USA

Dispositioned by: Blanchard, Lucie (QC Supervisor) Status: Released
Released and electronically signed *2024-11-22*

Disposition date: 2024-11-22 16:17

