



ФАРМАК



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

Сертифікат якості № 040000119026

Бризаль®, краплі очні, суспензія, 10 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ БРИНЗОЛАМІДУУ ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 10 МГ

Номер серії:	41124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.417 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14749/01/01
Дата виробництва:	11.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14749/01/01, зміни від 20.07.2021 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 і динатрію едетат», час утримування піка бринзоламиду повинен співпадати з часом утримування піка бринзоламиду на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення. Бринзоламід 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. Бензалконію хлорид», 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 $\pm 2\%$	Відповідає
В'язкість	Від 20 мПа*с до 150 мПа*с	90 мПа*с
Осмоляльність	Від 260 мОсм/кг до 330 мОсм/кг	274 мОсмоль/кг
pH	Від 7,0 до 8,0	7,3
Ресуспендованість	Не більше 15 с	Відповідає
Розмір часток	Має витримувати вимоги	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Домішка А	Не більше 1,5 %	0,0 % (<MB)

ID 040000119026

Стор. 1 з 2

Сертифікат підписано електронним підписом

Dr. an 10053
10.07.2024



ФАРМАК



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

Супровідні домішки

домішка В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
невідома домішка	не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає

Кількісне визначення

бринзоламід	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 мл препарату	10,0 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,098 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 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 11.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності після розкриття флакону 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.



06.12.2024

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; Свідectво про атестацію № 390 від 22.01.2019

ID 040000119026

Сертифікат підписано електронним підписом

Стор. 2 з 2



Сертифікат якості № 040000117204

Бризаль®, краплі очні, суспензія, 10 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ БРИНЗОЛАМІДУУ ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 10 МГ

Номер серії:	30824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	14.560 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14749/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14749/01/01, зміни від 20.07.2021 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 і динатрію едетат», час утримування піка бринзоламиду повинен співпадати з часом утримування піка бринзоламиду на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення. Бринзоламід 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. Бензалконію хлорид», 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 $\pm 2 \%$	Відповідає
В'язкість	Від 20 мПа*с до 150 мПа*с	71 мПа*с
Осмоляльність	Від 260 мОсм/кг до 330 мОсм/кг	265 мОсмоль/кг
pH	Від 7,0 до 8,0	7,2
Ресуспендованість	Не більше 15 с	Відповідає
Розмір часток	Має витримувати вимоги	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Домішка А	Не більше 1,5 %	0,1 %

Ох.ан. Блодо
21.10.24



Супровідні домішки

домішка В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
невідома домішка	не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	не більше 2,0 %	0,0 % (<МВ)
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає

Кількісне визначення

бринзоламід	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 мл препарату	10,3 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,108 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,103 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 08.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності після розкриття флакону 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.



27.08.2024

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 № 040000121067

Бризаль®, краплі очні, суспензія, 10 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ БРИНЗОЛАМІДУУ ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 10 МГ

Номер серії:	10325	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	17.786 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14749/01/01
Дата виробництва:	03.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14749/01/01, зміни від 20.07.2021 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 і динатрію едетат», час утримування піка бринзоламиду повинен співпадати з часом утримування піка бринзоламиду на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення. Бринзоламід 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. Бензалконію хлорид», 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 $\pm 2\%$	Відповідає
В'язкість	Від 20 мПа*с до 150 мПа*с	108 мПа*с
Осмоляльність	Від 260 мОсм/кг до 330 мОсм/кг	303 мОсмоль/кг
pH	Від 7,0 до 8,0	7,1
Ресуспендованість	Не більше 15 с	Відповідає
Розмір часток	Має витримувати вимоги	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	Відповідає
Домішка А	Не більше 1,5 %	0,2 %



Супровідні домішки

домішка В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
невідома домішка	не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає

Кількісне визначення

бринзоламід	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 мл препарату	10,1 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,098 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,090 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 03.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Термін придатності після розкриття флакону 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-Щукина М.М.



17.04.2025

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

Handwritten signature: Діаг N 1781 *Handwritten signature: 20-05-2025*