



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.02.2021

№ 5606/21/10

СІМБРИНЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні; по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15669/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2021

Серія лікарського засобу № 20C09GA

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

Виробник

Алкон-Кувр'єр, Бельгія

(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 11.02.2021 № 0350/10.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ **BATCH CERTIFICATE**

Novartis Technical Operations
 sa Alcon-Couvreur nv
 Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium
 Telephone +32 3 890 27 11
 Fax +32 3 890 27 17

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

СІМБРИНЗА®, краплі очні
SIMBRINZA®, eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

по 5 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер®», №1
5 ml, «Drop-Tainer®», №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: БРИНЗОЛАМІД 10 МГ/МЛ, БРИМОНІДИНУ ТАТРАТ 2 МГ/МЛ
STRENGTH/POTENCY: BRINZOLAMIDE 10 MG/ML, BRIMONIDINE TARTRAT 2 MG/ML

РЕЄСТРАЦІЙНИЙ НОМЕР /ДАТА:
REGISTRATION NUMBER /DATE:

UA/15669/01/01 ВІД 22.12.2016
UA/15669/01/01 DT. 22.12.2016

НОМЕР СЕРІЇ: 20C09GA
BATCH NUMBER: 20C09GA

ОБСЕМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: 89040 упаковок
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE: 89040 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02/2022
EXPIRY DATE: 02/2022

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 09/03/2020
MANUFACTURING DATE: 09/03/2020

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 20/04/2020
BATCH RELEASE DATE: 20/04/2020

MARS КОД: 748887
MARS CODE: 748887

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

CERTIFICATE OF GMP (EUDRA REFERENCE #): BE/GMP/2018/132
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НВП(№ НВП EUDRA): BE/GMP/2018/132

КОМЕНТАРІ: НЕ ЗАСТОСОВАНО
COMMENTS: NOT APPLICABLE

ТЕСТ/TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ/RESULTS
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД (ВІЗУАЛЬНО): APPEARANCE (VISUAL):		
Колір Color	Білий до не зовсім білого white to off-white	Відповідає Pass
Однорідність Uniformity	Однорідна суспензія Uniform suspension	Відповідає Pass
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: IDENTIFICATIONS:		
Бринзоламід (ВЕРХ) Brinzolamide (HPLC)	позитивно positive	позитивно positive
Бринзоламід (ТЛХ) Brinzolamide (TLC)	позитивно positive	позитивно positive
Бримонідин (ВЕРХ) Brimonidine (HPLC)	позитивно positive	позитивно positive
Бримонідин (ТЛХ) Brimonidine (TLC)	позитивно positive	позитивно positive
Бензалконію хлорид (ВЕРХ) Benzalkonium Chloride (HPLC)	позитивно positive	позитивно positive
Кислоти борної (ІХВР) Boric Acid (HPIC)	позитивно positive	позитивно positive
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ: ASSAY:		
Бринзоламід (ВЕРХ) Brinzolamide (HPLC)	95-105% від заявленого вмісту 95-105% of label claim	98.9% 98.9%
Домішки бринзоламід: Brinzolamide Impurities:		

3010412020
 Дяк. N 1287 від 30.02.2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

Novartis Technical Operations
sa Alcon-Couvreur nv
Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium
Telephone +32 3 890 27 11
Fax +32 3 890 27 17

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

СІМБРИНЗА®, краплі очні
SIMBRINZA®, eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

по 5 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер®», №1
5 ml, «Drop-Tainer®», №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: БРИНЗОЛАМІД 10 МГ/МЛ, БРИМОНІДИНУ ТАРТРАТ 2 МГ/МЛ
STRENGTH/POTENCY: BRINZOLAMID 10 МГ/МЛ, BRIMONIDINE TARTRAT 2 МГ/МЛ

РЕЄСТРАЦІЙНИЙ НОМЕР /DATA:
REGISTRATION NUMBER /DATE:

UA/15669/01/01 ВІД 22.12.2016
UA/15669/01/01 DT. 22.12.2016

НОМЕР СЕРІЇ: 20C09GA
BATCH NUMBER: 20C09GA

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: 89040 упаковок
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE: 89040 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02/2022
EXPIRY DATE: 02/2022

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 09/03/2020
MANUFACTURING DATE: 09/03/2020

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 20/04/2020
BATCH RELEASE DATE: 20/04/2020

MARS КОД: 748887
MARS CODE: 748887

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

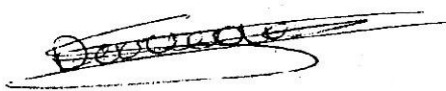
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

CERTIFICATE OF GMP (EUDRA REFERENCE #): BE/GMP/2018/132
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НВП(№ НВП EUDRA): BE/GMP/2018/132

КОМЕНТАРІ: НЕ ЗАСТОСОВАНО
COMMENTS: NOT APPLICABLE

Дезетилбринзоламід (ВЕРХ) Des-ethyl Brinzolamide(HPLC)	Не більше 0,2% NMT 0,2%	0% 0%
S-Ізомер бринзоламід Brinzolamide S-isomer	Не більше 1,5% NMT 1,5%	0,8% 0,8%
Бримонідину тартрат (ВЕРХ) Brimonidine Tartrate (HPLC)	95-105% від заявленої кількості 95-105% of label claim	97,2% 97,2%
Домішки бримонідину (ВЭЖХ): Brimonidine Impurities (HPLC):		
Домішка К Impurity K	Не більше 0,3% NMT 0,3%	0% 0%
PS18909	Не більше 0,2% NMT 0,2%	0% 0%
Будь-яка інша невказана домішка Any single unspecified impurity	Не більше 0,5% NMT 0,5%	0% 0%
Загальний вміст домішок Total impurities	Не более 1,5% NMT 1,5%	0% 0%
Бензалконію хлорид (ВЕРХ) Benzalkonium Chloride (HPLC)	90-110% від заявленої кількості 90-110% of label claim	99% 99%
Кислота борна (ІХВР) Boric Acid (HPLC)	90-110% від заявленої кількості 90-110% of label claim	98,2% 98,2%
pH	6,3 - 6,6	6,5 6,5

30/04/2020



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

Novartis Technical Operations
sa Alcon-Couvreur nv
Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium
Telephone +32 3 890 27 11
Fax +32 3 890 27 17

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

СІМБРИНЗА®, краплі очні
SIMBRINZA®, eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

по 5 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер®», №1
5 ml, «Drop-Tainer®», №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: БРИНЗОЛАМІД 10 МГ/МЛ, БРИМОНІДИНУ ТАРТРАТ 2 МГ/МЛ
STRENGTH/POTENCY: BRINZOLAMID 10 МГ/МЛ, BRIMONIDINE TARTRAT 2 МГ/МЛ

РЕЄСТРАЦІЙНИЙ НОМЕР /DATA:
REGISTRATION NUMBER /DATE:

UA/15669/01/01 ВІД 22.12.2016
UA/15669/01/01 DT. 22.12.2016

НОМЕР СЕРІЇ: 20C09GA
BATCH NUMBER: 20C09GA

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: 89040 упаковок
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE: 89040 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02/2022
EXPIRY DATE: 02/2022

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 09/03/2020
MANUFACTURING DATE: 09/03/2020

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 20/04/2020
BATCH RELEASE DATE: 20/04/2020

MARS КОД: 748887
MARS CODE: 748887

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

CERTIFICATE OF GMP (EUDRA REFERENCE #): BE/GMP/2018/132
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НВП (№ НВП EUDRA): BE/GMP/2018/132

КОМЕНТАРІ: НЕ ЗАСТОСОВАНО
COMMENTS: NOT APPLICABLE

ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ OSMOLALITY	235 - 290 мосм/кг 235 - 290 mosm/kg	266 мосм/кг 266 mosm/kg
В'ЯЗКІСТЬ (LVT CP52, 60 об/хв) VISCOSITY (LVT CP52, 60 rpm)	35 - 100 сП (мПа·с) 35 - 100 cps (mPa·s)	45 мПа·с 45 mPa·s
ВІДНОВЛЕННЯ СУСПЕНЗІЇ RESUSPENDABILITY	не більше 15 с NMT 15 s	5 с 5 s
РОЗМІР ЧАСТОК (Microtrac): PARTICLE SIZE (Microtrac):		
	X₁₀ Не менше 0,1 мкм X ₁₀ NLT 0,1 µm	0,4 мкм 0,4 µm
	X₅₀ 0,3 - 1 мкм X ₅₀ 0,3 - 1 µm	0,6 мкм 0,6 µm
	X₉₀ Не більше 2 мкм X ₉₀ NMT 2 µm	1 мкм 1 µm
	100 % ≤ 50 мкм 100 % ≤ 50 µm	3 мкм 3 µm
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ STERILITY TEST	Відповідає вимогам Ph. Eur. 2.6.1 Meets Ph. Eur. 2.6.1 requirements	СТЕРИЛЬНО sterile

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site 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. The batch mentioned above meets the requirements of article 51 of the European Parliament and Council Directive 2001/83/EC.

Цим я підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку та маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим Регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в Реєстраційному доось країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті і встановлена відповідність вимогам НВП. Згадана вище серія відповідає вимогам статті 51 Європейського Парламенту та Директиви Ради 2001/83/EC.

Підпис
Signature

Дата
Date: 30/04/2020

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа
Industrial pharmacist, Qualified Person

S. Derveaux
S. Derveaux