

Серія №2: 480464

Дата виробництва: 19.02.2020

Дата аналізу: 23.03.2020

Термін дії: 01.2023

Реєстраційний номер: UA/93 79/01/01 Дата дії: необмежений проміжок часу

Ліцензований: aM - 22/2019

Сертифікат GMP №2: IT/42/H/2019

N Активні інгредієнти: Ганцикловір 1,5 мг/г

Розмір та тип упаковки: 5 г у тубику №1 в коробці, позначеній українською мовою

Дозування: По 1 краплі 5 разів на день до повної респітелізації рогівки, потім по 1 краплі 3 рази на день протягом 7 днів

Назва та адреса компанії-виробника: ФАРМІЛА-ЗЕА ФАРМАЦЕУТИЧІ С.П.А. (FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A.) VIA E. FERMI 50 - 20019 SETTIMO MILANESE (MI), Італія (VIA E. FERMI 50 - 20019 SETTIMO MILANESE (MI), Italy).

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ
Зовнішній вигляд (органолептичні характеристики)	безбарвний гель	Візуальний, Свр. Фарм., п.2.2.2., метод 1.
Опалесценція	≥ стандартна суспензія IV	Свр. Фарм., п.2.2.1.
Механічні частинки (органолептичні показники)	Немає видимих частинок	Метод компанії
РН	7,05 - 7,45	Свр. Фарм., п.2.2.3.
Осмоляльність	270-330 мосмоль/кг	Свр. Фарм., п.2.2.35.
В'язкість	42000 - 58000 мПа·с	Метод компанії
Вага наповнення (середній вміст)	5,0-5,6 г	Метод компанії
Ідентифікація/HPLC/ Ганцикловір	Час утримання піку ганцикловіру на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу основного піку на хроматограмі стандартного розчину ганцикловіру.	Метод HPLC, метод компанії
Ідентифікація/HPLC/ Бензалконію хлорид	Час утримання піку бензалконію хлориду на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу основного піку на хроматограмі стандартного розчину бензалконію хлориду.	Метод HPLC, метод компанії
Ідентифікація /TLC/ Сорбіт	Пляма, що відповідає сорбітолу в гелі та у розчині еталонного розчину сорбіту, має бути відносно подібною R _f .	Метод TLC, метод компанії
Ідентифікація /осадження/ Карбопол	Гель розріджується і відбувається утворення білого об'ємного осаду.	Метод осадження, метод компанії

Вх. ан. №2501

Від 26.01.2021



Серія №2: 480464

Дата виробництва: 19.02.2020

Дата аналізу: 23.03.2020

Термін дії: 01.2023

Ресстраційний номер: UA/93 79/01/01

Дата дії: необмежений проміжок часу

Ліцензований: аМ - 22/2019

Сертифікат GMP №2: IT/42/H/2019

Кількісне визначення/ HPLC/Ганцикловір	0,143-0,158 г / 100 г (0,15 ±5%)	Метод HPLC, метод компанії
Кількісне визначення/HPLC/ Бензалконію хлорид	0,00695 -0,00805 г/100 г (0,0075 ± 7,5%)	Метод HPLC, метод компанії
<u>Супровідні домішки:</u>		
Неідентифікована індивідуальна домішка (індивідуальні неідентифіковані домішки)	≥ 0,5% площі піку Ганцикловіру	Метод HPLC, метод компанії
Гуанін	≥ 0,5% площі піку Ганцикловіру	Метод HPLC, метод компанії
Загальний вміст домішок	≥ 1,5% площі піку Ганцикловіру	Метод HPLC, метод компанії
Стерильність	Повинна бути стерильною	Свр. Фарм.,п.2.6.1.

Результати аналізів відповідають вимогам аналітичної нормативної документації (AND). Будь ласка, перегляньте доданий сертифікат якості.

Clermont-Ferrand,

Sophie CAETANO
МЕНЕДЖЕР З ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ
22.04.2020
/підпис/



Назва препарату:	Вірган	Код:	6000510
Номер серії:	480464	Термін придатності:	31.01.2023
Дата виробництва:	19.02.2020	Кількість серій:	13293
Дата аналізу:	23.03.2020	Номер Сертифікату аналізу:	040000023067

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Колір	Безбарвний гель	Відповідає
Опалесценція	≥ еталонна суспензія IV	< IV
Частинки	Немає видимих частинок	Відповідає
pH	7,05 - 7,45	7,22
Осмоляльність	270 - 330 мосмоль/кг	327 мосмоль/кг
В'язкість	42000 - 58000 мПа·с	46080 мПа·с
Вага наповнення	5,0 - 5,6 г	5,1 г
Ідентифікація ганцикловіру	Позитивна	Позитивна
Ідентифікація карбополу	Позитивна	Позитивна
Ідентифікація бензалконію хлориду	Позитивна	Позитивна
Ідентифікація сорбіту	Позитивна	Позитивна
Кількісне визначення ганцикловіру	0,143-0,158 г/100 г	0,154 г/100 г
Кількісне визначення бензалконію хлориду	0,00695 - 0,00805 г/100 г	0,00732 г/100 г
Вміст гуаніну	< 0,5%	0,1 %
Неідентифікована індивідуальна домішка	< 0,5%	0,4 %
Загальний вміст домішок	< 1,5%	0,6 %
Стерильність	Стерильний	Стерильний
Серія готової продукції	ЗАТВЕРДЖЕНА	
<p>Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія готової продукції контролювалась на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP місцевого регуляторного органу та специфікаціями у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Аналітичний протокол серії та протоколи аналізу були розглянуті та визнано відповідними.</p>		
Контроль якості	Margherita Valente /підпис/	Дата: 23.03.2020
Уповноважена особа	Laura Iannotti /підпис/	Дата: 15.04.2020

Серійний сертифікат на лікарський засіб

Назва препарату	Вірган
Код продукту	550G5USA
Лікарська форма	Очний гель
Дозування/вміст діючої речовини	1.5 мг/г Ганцикловір
Номер серії	480464
Термін придатності	01.2023
Розмір упаковки	5 г
Дата виробництва	19.02.2020
Аналітичний сертифікат №	040000023067
Кількість випущених одиниць	13,293
Країна	Україна
Реєстраційне посвідчення №	UA/9379/01/01
Виробник	ФАРМИЛА-ЗЕА ФАРМАЦЕУТИЧІ С.П.А. (FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A.)
Номер дозволу: Виробнича ділянка	aM-22/2019
Пояснення	-----



Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною, і що всі етапи виробництва цієї серії готової продукції були проведені, включаючи контроль якості в повній відповідності до GMP на вищевказаній ділянці, у повній відповідності до вимог ЄС та Реєстраційного (-их) посвідчення (-нь) країни/країн призначення. Документація, що стосується серії, описаної вище, була переглянута, і всі аспекти виробництва та упаковки визнані прийнятними та відповідають вимогам, викладеним у основних документах з виробництва. Всі компоненти були проаналізовані та випущені відповідно до Специфікацій, і будь-які відхилення були ретельно перевірені та вирішені перед випуском. Ця серія відповідає вимогам приймання, і вона випускається відповідно до чинних правил, що регулюють лікарські засоби в Європейському Співтоваристві.

/підпис/

Уповноважена особа
Dr. Laura Iannotti
Номер дозволу: aIDT-34/2013
Дата випуску: 15.04.2020



Autorisation pour expédition par
l'Assurance Qualité
Дозвіл на відвантаження
відділом контролю якості
Дата: 22-Avr-2020
Від: Audrey ARMANGAU

FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A. con unico azionista

Società soggetta al controllo di Laboratoires Théa SAS con sede a Clermont-Ferrand, Francia
Via Enrico Fermi, 50 - 20019 Settimo Milanese (MI) Italia - Tel. +39 02 33.550.1 (centralino) - Fax +39 02 32.85.160
P.IVA/C.F.: n. 07486020154 - Codice Univoco Azienda R704GRX

Cap. Soc. € 621.694 i.v. - Reg. delle Imprese MI 235147 - R.E.A. n. 1163002



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

15.02.2021

№ 3296/21/10

ВІРГАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**гель очний 1,5 мг/г по 5 г у тубі з наконечником, що загвинчується ковпачком, по 1 тубі
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9379/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **480464**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1040

Виробник

Фарміла - Зеа Фармачеутичі С.п.а., Італія

(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 **01.02.2021 № 0214/1.**

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)