



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

11.11.2020

№ 59520/20/10

**КОМБІГАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній  
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11289/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.02.2021

Серія лікарського засобу № E89388

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

Аллерган Фармасьютікалз Ірландія, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Аллерган Україна",  
ідент. код: 40198499

(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 04.11.2020 № 3784/1.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

22

Переклад з англійської мови на українську

ЛОГОТИП АЛЛЕРГАН  
Аллерган Фармасьютикалз Ірландія  
Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Майо, Ірландія  
Тел: +353 (0)98 25222  
Факс: +353 (0)98 25791  
www.allergan.com

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ДЛЯ УКРАЇНИ

КРАЇНА: УКРАЇНА  
НОМЕР СЕРІЇ: E89388  
Master No. IR14

ЗАРЕЄСТРОВАНА ТОРГОВА НАЗВА: КОМБІГАН<sup>®</sup>, (ОЧНІ КРАПЛІ)  
СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: бримонідину тартрату – 2,0 мг/мл,  
тимолол – 5,0 мг/мл  
ЛІКАРСЬКА ФОРМА: очні краплі  
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 01/05/2020  
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 01/01/2022  
РОЗМІР СЕРІЇ: 5940 флаконів  
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ: UA/11289/01/01  
РОЗМІР ТА ТИП ПАКОВАННЯ: 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній упаковці з маркуванням українською мовою

НАЗВА ТА АДРЕСА ВСІХ ДІЛЬНИЦЬ З ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія, Каслбар Роуд, Вестпорт Ко. Майо Ірландія
СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ НВП	20423/M00148-0001
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ НА ВИРОБНИЦТВО	13644/M148

<u>ДОСЛІДЖЕННЯ</u>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
pH:	6.7 – 7.1	6.9
Візуальний вигляд:	Прозорий зеленувато-жовтого кольору розчин.	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим в порівнянні з водою або витримувати порівняння з еталонною суспензією I.	Відповідає
Кольоровість	Інтенсивність забарвлення препарату не повинна перевищувати інтенсивність забарвлення еталонного розчину GY <sub>2</sub> .	Відповідає
Бримонідину тартрат:	95.0% – 105.0% від зазначеного	102.9
Тимолол:	95.0% – 105.0% від зазначеного	102.3
Бензалконію хлорид:	85.0% – 110.0% від зазначеного	98.8

Зареєстрований офіс: як зазначено вище  
компанію зареєстровано в Ірландії, за номером 514125; VAT № 9839941K  
Керівництво: Paul Coffey, Shauna Crossan, Alan Flannery

Акт. сер. № 0058 від 23.11.2020

ЛОГОТИП АЛЛЕРГАН  
Аллерган Фармасьютикалз Ірландія  
Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Майо, Ірландія  
Тел: +353 (0)98 25222  
Факс: +353 (0)98 25791  
www.allergan.com

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ДЛЯ УКРАЇНИ**

КРАЇНА: УКРАЇНА  
НОМЕР СЕРІЇ: E89388  
Master No. IR14

<b><u>ДОСЛІДЖЕННЯ</u></b>	<b><u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u></b>	<b><u>РЕЗУЛЬТАТ</u></b>
Домішки: Специфічні та ідентифіковані домішки:		
AGN 191383 (бримонідин тарtrat на момент випуску) (у % м/об. від зазначеного):	не більше 0.1 % м/об.	0.0
AGN 190525 (бримонідин тарtrat на момент випуску) (у % м/об. від зазначеного):	не більше 0.1 % м/об.	0.0
AGN 196630 (тимолол на момент випуску) (у % м/об. від зазначеного):	не більше 0.1 % м/об.	0.0
Специфічні та неідентифіковані домішки (бримонідин тарtrat у % м/об. від зазначеного):		
BT-RS5:	не більше 0.1 % м/об.	0.0
BT-RS6:	не більше 0.2 % м/об.	0.0
BT-RS8:	не більше 0.1 % м/об.	0.0
Сума специфічних домішок( ідентифіковані та неідентифіковані домішки):	не більше 0.4 % м/об.	0.0
Одинок неспецифічні домішки:	не більше 0.1 % м/об.	0.1
Сума всіх домішок:	не більше 0.4 % м/об.	0.2
Ідентифікація:		
Бримонідину тарtrat (ТШХ): Тимолол (ТШХ):	Основні плями на хроматограмі випробувального розчину по положенню і інтенсивності повинні відповідати плямам бримонідину тарtrату і тимололу на хроматограмх відповідних стандартних розчинів	Відповідає
Бримонідину тарtrat (ВЕРХ): Тимолол (ВЕРХ):	Час утримування основних піків на хроматограмі випробувального розчину повинен відповідати часу утримування піку бримонідину тарtrату і піку тимололу на хроматограмі стандартного розчину. Визначення проводять методом ВЕРХ одночасно з	Відповідає

ЛОГОТИП АЛЛЕРГАН  
Аллерган Фармасьютикалз Ірландія  
Каслбар Роуд, Вестпорт, Ко. Майо, Ірландія  
Тел: +353 (0)98 25222  
Факс: +353 (0)98 25791  
www.allergan.com

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ДЛЯ УКРАЇНИ**

КРАЇНА: УКРАЇНА  
НОМЕР СЕРІЇ: E89388  
Master No. IR14

	кількісним визначенням	
Бензалконію хлорид (ВЕРХ):	Час утримування основного піку на хроматограмі випробувального розчину повинен відповідати часу утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Осмоляльність:	265 – 300 мОсмоль/кг	280
Механічні включення (візуально):	Видимі механічні включення повинні бути відсутні	Відповідає
Стерильність (відповідно до вимог ЄФ 2.6.1):	Повинен бути стерильним	Відповідає

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Сертифіковано: \_\_\_\_\_ підпис \_\_\_\_\_ Дата: 20 липня 2020  
(SHEILA BOHAN (QA))

Делегований директор з забезпечення якості.  
Аллерган Фармасьютикалз Ірландія,  
Каслбар Роуд, Вестпорт, Графство Майо, Ірландія

9262X Україна (реєстрація спец. версії № 1.0)