

6

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

Сертификат качества Certificate of Analysis

НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: **АЛКАИН® 0,5%, глазные капли**
PRODUCT NAME: **ALCAINE® 0,5%, eye drops**

РАЗМЕР И ТИП УПАКОВКИ: **15 мл, флакон-капельница «Дроп-Тейнер®», №1**
PACKAGE SIZE AND TYPE: **15 ml, «Drop-Tainer®», №1**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР /ДАТА: **UA/10470/01/01 от 11.12.19**
REGISTRATION NUMBER /DATE: **UA/10470/01/01 DT. 11.12.19**

НОМЕР ПАРТИИ: **20H27FD** ОБЪЕМ ПАРТИИ, ПРОИЗВЕДЕННОЙ ДЛЯ УКРАИНЫ:
BATCH NUMBER: BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE: **16310**

СРОК ГОДНОСТИ: **01/2023** ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: **27/08/2020** ДАТА ВЫПУСКА ПАРТИИ: **19/10/2020**
EXPIRY DATE: MANUFACTURING DATE: BATCH RELEASE DATE:

НАЗВАНИЕ, АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: **АЛКОН-КУВРЬОР, РИЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛГИЯ**
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: **ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM**

НОМЕР ЛИЦЕНЗИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: **176 H**
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: **176 H**

<u>ТЕСТ</u> <u>TESTS</u>	<u>СПЕЦИФИКАЦИЯ</u> <u>SPECIFICATIONS</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>RESULTS</u>
<u>ЦВЕТ ПРИ ВИЗУАЛЬНОМ ОПРЕДЕЛЕНИИ:</u> <u>COLOR BY VISUAL EXAMINATION:</u>	\leq p-ров сравнения Y ₆ , B ₆ и BY ₆ Евр.Ф. \leq Ph.Eur.Ref.Sol. Y ₆ , B ₆ , BY ₆	<u>Соответствует</u> Pass
<u>ПРОЗРАЧНОСТЬ:</u> <u>CLARITY:</u>	<u>Прозрачный (\leq суспензии сравнения I Евр.Ф.)</u> Clear (\leq Ph.Eur.Ref.Susp. I)	<u>Соответствует</u> Pass
<u>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ:</u> <u>ASSAYS:</u>		
<u>Проксиметакаина гидрохлорид (ВЭЖХ)</u> <u>Proximetacaine Hydrochloride (HPLC)</u>	103 - 110% от заявленного с-ния <u>of label claim</u>	107,5%
<u>Продукты деградации проксиметакаина гидрохлорида (ВЭЖХ):</u> <u>Proximetacaine Hydrochloride degradation products (HPLC):</u>		
-3-амино-4-пропоксибензойная к-та -3-amino-4-propoxy-benzoic acid	<u>Не более 2%</u> NMT 2%	0%
-Субстанция D -Compound D	<u>Не более 0,5%</u> NMT 0,5%	0%
-Любой отдельный не указанный продукт деградации - Any Single Unspecified Degradation Product	<u>Не более 0,2%</u> NMT 0,2%	0%
-Сумма продуктов деградации -Total Degradation Products	<u>Не более 3%</u> NMT 3%	0%
<u>Бензалкония хлорид (ВЭЖХ)</u> <u>Benzalkonium Chloride (HPLC)</u>	90 - 110% от заявленного с-ния <u>of label claim</u>	97,4%

М.м. №0474/01 от 29.12.2020

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

Сертификат качества Certificate of Analysis

НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: АЛКАИН® 0,5%, глазные капли
PRODUCT NAME: ALCAINE® 0,5%, eye drops

РАЗМЕР И ТИП УПАКОВКИ: 15 мл. флакон-капельница «Дроп-Тейнер®», №1
PACKAGE SIZE AND TYPE: 15 ml, «Drop-Tainer®», №1

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР /ДАТА: UA/10470/01/01 от 11.12.19
REGISTRATION NUMBER /DATE: UA/10470/01/01 DT. 11.12.19

НОМЕР ПАРТИИ: 20H27FD ОБЪЕМ ПАРТИИ, ПРОИЗВЕДЕННОЙ ДЛЯ УКРАИНЫ:
BATCH NUMBER: BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE: 16310

СРОК ГОДНОСТИ: 01/2023 ДАТА ПРОИЗВОДСТВА: 27/08/2020 ДАТА ВЫПУСКА ПАРТИИ: 19/10/2020
EXPIRY DATE: MANUFACTURING DATE: BATCH RELEASE DATE:

НАЗВАНИЕ, АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: АЛКОН-КУВРЬОР, РИЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГИЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, В-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛИЦЕНЗИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

ИДЕНТИФИКАЦИЯ:
IDENTIFICATIONS:

Проксиметакаина гидрохлорид (ВЭЖХ)
Proxymetacaine Hydrochloride (HPLC)

Положительно
Positive

Положительно
Positive

Бензалкония хлорид (ВЭЖХ)
Benzalkonium Chloride (HPLC)

Положительно
Positive

Положительно
Positive

pH:
pH:

5,2-6,0

5,8

ЧАСТИЦЫ:
PARTICULATE MATTER:

Практически не содержит частиц
Practically free from particles

Соответствует
Pass

ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ:
OSMOLALITY:

280 - 330 мОсм/кг
mOsm/kg

307 мОсм/кг
mOsm/kg

СТЕРИЛЬНОСТЬ:
STERILITY:

Стерильно
Sterile

Стерильно
Sterile

Этим я заверяю, что указанная выше информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку и маркировку, и проведен контроль ее качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регулирующим органом, а также в соответствии со спецификациями, приведенными в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling 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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Подпись
Signature

Дата
Date 30/11/2020

Производственный фармацевт и Уполномоченное лицо
Industrial pharmacist & CP K. Verresen



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

14.01.2021

№ 73852/21/10

АЛКАЇН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні 0,5 %; по 15 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10470/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **20H27FD**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15680

Виробник

Алкон-Куврьюр, 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 **04.01.2021 № 4709/2.**

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)