



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.07.2021

№ 37928/21/26

БРИГЛАУ ЕКО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 2 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці з кришкою з гарантійним кільцем; по 1 флакону у картонній коробці

(форма вилучення, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18347/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.09.2025

Серія лікарського засобу № **01ZC0421**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7680

Виробник

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598

(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 **05.07.2021** № **2059/1**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Варшавський фармацевтичний завод «Польфа С.А.»
(Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.)
Вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща
(22/24 Karolkowa St., 01-207 Warsaw, Poland)

Медичний відділ: + 48 22 691 35 65
Відділ експортного збуту: + 48 22 691 36 42

Окружний суд міста-столиці Варшави, XII комерційний підрозділ при Національному суді, початковий капітал: 230 000 000 злотих; сплачений капітал: 230 000 000 злотих

REGON: 000043937

NIP: 525-000-04-81

KRS: 0000147193

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 5869

Найменування продукції: **БРИГЛАУ ЕКО (Briglau Eco)**, краплі очні, розчин, 2 мг/мл

Держава-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18347/01/01

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить бримонідину тартрату 2 мг

Лікарська форма: краплі очні, розчин, 2 мг/мл

Розмір та тип пакування: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 01ZC0421

Розмір серії: 11296 упаковок

Дата виробництва: 04.2021

Дата закінчення строку придатності: 04.2023

Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ,
вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща

Номер ліцензії: 109/0102/15

Сертифікати відповідності GMP: IWZL405.109.2018.ER.1 WTC/0102_02_01/202

Показники якості	Вимоги МКЯ		Результати
	На момент випуску	Протягом терміну придатності	
Опис Зовнішній вигляд	Прозорий, жовто-зеленого кольору розчин		відповідає вимогам
Середній об'єм вмісту	≥ 5,0 мл		відповідає вимогам
Механічні включення видимі частинки	відсутні		відповідає вимогам
Прозорість	прозорий		відповідає вимогам
Ступінь забарвлення	Інтенсивність забарвлення не перевищує інтенсивність забарвлення стандартного розчину ≤ GY3		подібно еталонному стандарту GY4
pH розчину	6,1-6,5	5,7-6,5	6,3
Осмолярність	280 - 330 мОсмоль/кг		300 мОсмоль/кг
В'язкість	3,4-4,4 мПа-с		4,1 мПа-с
Ідентифікація бримонідину			відповідає вимогам
- УФ/ВОС	УФ-спектр випробуваного розчину має відповідати УФ-спектру стандартного розчину		відповідає вимогам
- ВЕРХ	відповідає хроматограмі стандартного розчину		відповідає вимогам
Ідентифікація тартрат-іону (кольорова реакція)	Утворюється помаранчевий колір		відповідає вимогам
Сторонні домішки (ВЕРХ)			
- домішка А	≤ 0,2%	≤ 1,0%	не виявлено
- будь-яка інша окрема домішка	≤ 0,2%	≤ 1,0%	< 0,1% (межа виключення)
- загальна кількість домішок	< 0,5%	< 2,0%	< 0,1% (межа виключення)
Кількісний визначення бримонідину тартрату відносно заявленої кількості 2 мг/мл (ВЕРХ)	95,0%-105,0%		100,6%
Стерильність (метод мембранної фільтрації)	стерильний		стерильний

Висновок: **Препарат відповідає вимогам МКЯ UA/18347/01/01 № 2220 від 30.09.2020 року.**
Дата оформлення сертифікату: 26.05.2021 року

Затвердив:

Керівник відділу контролю якості
(Quality Control Manager)

KIEROWNIK LABORATORIUM
(Відомі) Elżbieta Iwaniuk (Elzbieta Iwaniuk)
I CERTYFIKACJI

Elzbieta Iwaniuk



6x 50 ml 1572
130721 PR

Варшавський фармацевтичний завод «Польфа С.А.»
(Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.)
Вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща
(22/24 Karolkowa St., 01-207 Warsaw, Poland)

Медичний відділ: + 48 22 691 35 65
Відділ експортного збуту: + 48 22 691 36 42

Окружний суд міста-столиці Варшави, XII комерційний підрозділ при Національному суді, початковий капітал: 230 000 000 злотих; сплачений капітал: 230 000 000 злотих

REGON: 000043937

NIP: 525-000-04-81

KRS: 0000147193

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 5869

Найменування продукції: **БРИГЛАУ ЕКО (Briglau Eco)**, краплі очні, розчин, 2 мг/мл

Держава-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18347/01/01

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить бримонідину тартрату 2 мг

Лікарська форма: краплі очні, розчин, 2 мг/мл

Розмір та тип пакування: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 01ZC0421

Розмір серії: 11296 упаковок

Дата виробництва: 04.2021

Дата закінчення строку придатності: 04.2023

Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ,
вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща

Номер ліцензії: 109/0102/15

Сертифікати відповідності GMP: IWZJ.405.109.2018.ER.1 WTC/0102_02_01/202

Цим засвідчується, що всі етапи виробництва цієї серії готового продукту були виконані у повній відповідності з вимогами Належної виробничої практики (GMP) ЄС та [у разі розташування в межах ЄС] вимогами реєстраційного(их) посвідчення(нь) країни/країн призначення.

Ім'я та посада особи, уповноваженої видати дозвіл на виробництво серії:

OSOBA WYKWAŁIFIKOWANA (QP)

Я підтверджую факт випуску серії.


mgr Anna Kruk

Дата видачі: 26.05.2021 року

Уповноважена особа
(підпис) Анна Крук (Anna Kruk)

