

Сертифікат якості
лікарського засобу АКІСТАН, краплі очні, 50 мкг/мл
Quality certificate
of the medicinal product AKISTAN, eye drops, 50 µg/ml

Назва показника/ Tests	Допустимі норми / Requirements	Методи контролю / Method	Результати/ Results
5. Супровідні домішки / Related substances			
- Латанопрост вільна кислота/ Latanoprost free acid	Не більше 1,0 % / NMT 1.0 %	Метод фірми (BEPX QCL0074) / Internal method (HPLC QCL0074)	< 0.1%
- кожна невідома домішка/ unknown impurities (each)	Не більше 1,0 % / NMT 1.0 %		0.1 %
- сума домішок/ total impurities	Не більше 1,5 % / NMT 1.5 %		0,1%
6. Осмоляльність / Osmolality	250 - 285 мосмоль/кг 250 – 285 mOsm /kg	Євр. Фарм*. 2.2.35 / Ph. Eur*. 2.2.35	262 мосмоль/кг 262 mOsm /kg
7. Об'єм наповнення ¹ / Filling volume ¹	2,5 – 3,0 мл 2.5 – 3.0 ml	Євр. Фарм*. 2.9.17 / Ph. Eur*. 2.9.17	2,8 мл 2.8 ml
8. Стерильність ² / Sterility ²	Стерильно Sterile	Євр. Фарм*. 2.6.1 / Ph. Eur*. 2.6.1	Стерильно Sterile
*Євр. Фармакопея діюча версія / Ph. Eur. Current version ¹ Визначається тільки при випуску /Determined only upon release ² Визначається тільки на початку і в кінці терміну придатності / Determined only at the beginning and end of the shelf life			

Висновок / Conclusion:

Серія № D669 відповідає вимогам МКЯ до РП ЛЗ №UA/16952/01/01 (зі змінами)
 Batch № D669 meets the requirements QMC for MA № UA/16952/01/01 (with amendments)

Коментарі / Comments: Немає / No

Заява про сертифікацію

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим

Стр./page 3/4

Pharmaselect Internat
 Business GmbH
 Ernst-Melcher-Grasse 20
 1020 Wien, Austria
 Tel.: +43 1 723 03 53-0, Fax-20

Bx-ak №0010 від 7.11.2024

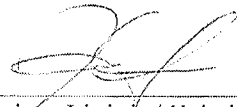
регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Statement of Certification

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured (including packaging/labelling) and quality control has been performed at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements by the local Regulatory Authority and Specification registered in Dossier. The batch manufacturing, packaging and quality control records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Дата аналізу/Test Date: 22.07.2024

Дата випуску/Release Date: 16.09.2024



(Підпис/Signature)

Крістіна Філіпін/ Kristina Filipin

Уповноважена особа з якості/ Qualified Person

Даний сертифікат було складено, перевірено та підписано відповідно до тексту англійською мовою /

This certificate has been completed, checked and signed in accordance to the English text

Сертифікат якості
лікарського засобу АКИСТАН, краплі очні, 50 мкг/мл
Quality certificate
of the medicinal product AKISTAN, eye drops, 50 µg/ml

Продукт: АКИСТАН, краплі очні, 50 мкг/мл
Product: AKISTAN, eye drops, 50 µg/ml

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16952/01/01, необмежений
Marketing Authorization: № UA/16952/01/01, unlimited

Сила дії / активність: 50 мкг/мл

Strength / activity: 50 µg/ml

Лікарська форма: краплі очні

Pharmaceutical form: eye drops

Розмір та тип упаковки: № 1 (по 2,5 мл в поліетиленовому флаконі з поліетиленовою крапельницею і поліпропіленовою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці)
Size and type of packaging: № 1 (2,5 ml in polyethylene bottle with polyethylene dropper and polypropylene cap; 1 bottle in a carton box)

Номер серії та розмір серії: D669; 16992 упаковок
Batch number and batch size: D669; 16992 packagings

Дата виробництва / Manufacturing date: 06/2024

Дата закінчення строку придатності / Expiry date: 05/2027

Найменування та місцезнаходження виробничої дільниці (з виробництва, пакування, контроль серії):

Name and address of the manufacturing site (for manufacturing, packaging, batch control):

Брушеттіні С.Р.Л. Віа Ізонзо 6, Генуя, 16147, Італія /

Bruschettini S.R.L. Via Isonzo 6, Genova, 16147, Italy

(№ ліцензії для виробництва /№ Manufacturing License: aM77/2023

(Сертифікат відповідності GMP /Certificate of GMP compliance: IT/91/H/2023

Найменування та місцезнаходження виробничої дільниці (зі стерилізації первинної упаковки):

Name and address of the manufacturing site (for sterilization of primary packaging):

Стерідженікс Італія С.П.А. Віа Марзаботто, 4, Манербіо, 40061, Італія /

Sterigenics Italy S.P.A. Via Marzabotto, 4, Minerbio, 40061, Italy

(№ ліцензії для виробництва /№ Manufacturing License: aM98/2023

(Сертифікат відповідності GMP /Certificate of GMP compliance: IT/118/H/2023

Найменування та місцезнаходження виробничої дільниці (з випуску серії):

Name and address of the manufacturing site (for batch certification):

Фармаселект Інтернаціонал Бетелігангз ГмбХ. Ернст-Мелхіор-Гассе 20, 1020 Відень, Австрія

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH. Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Vienna, Austria

(№ ліцензії для виробництва /№ Manufacturing License: 482019)

(Сертифікат відповідності GMP /Certificate of GMP compliance: 482019-102254682

Сертифікат якості
лікарського засобу АКІСТАН, краплі очні, 50 мкг/мл
Quality certificate
of the medicinal product AKISTAN, eye drops, 50 µg/ml

Аналіз виконано у відповідності до вимог МКЯ до РП ЛЗ №UA/16952/01/01
Analysis performed in accordance with QMC for MA № UA/16952/01/01

Назва показника/ Tests	Допустимі норми / Requirements	Методи контролю / Method	Результати/ Results
1. Зовнішній вигляд / Appearance	Чистий, прозорий розчин вільний від видимих часток / Clear, colourless solution; free from visible particles	Євр. Фарм*. 2.2.2 ≤ Вода R / Ph. Eur*. 2.2.2 ≤ Water R	Відповідає Corresponds
2. pH	6,5 – 7,0	Євр. Фарм*. 2.2.3, потенціометричне визначення pH / Ph. Eur*. 2.2.3, potentiometric determination of pH	6,83
3. Ідентифікація / Identification			
- Латанопроєст / Latanoprost	Позитивна /Positive	Метод фірми (BEPX QCL0068) / Internal method	Позитивна / Positive
- Бензалконію хлорид / Benzalkonium chloride	Позитивна /Positive	(HPLC QCL0068)	Позитивна / Positive
4. Кількісне визначення / Assay:			
- Латанопроєст / Latanoprost	47,5 – 52,5 мкг/мл (95,0 – 105,0 %) 47.5 – 52.5 µg/ml (95.0 – 105.0 %)	Метод фірми (BEPX QCL0068) / Internal method	50,6 мкг/мл 50,6 µg/ml
- Бензалконію хлорид / Benzalkonium chloride	0,18 – 0,22 мг/мл (90,0 – 110,0 %) 0.18 – 0.22 mg/ml (90.0 – 110.0 %)	(HPLC QCL0068)	0,20 мг/мл 0.20 mg/ml