



Сертифікат якості № 040000117384

Ланотан®Т, краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ЛАТАНОПРОСТУ 0,05МГ, ТИМОЛОЛУ МАЛЕАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ТИМОЛОЛ 100%

РЕЧОВИНУ 5МГ

Номер серії:	40824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	17.201 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14936/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/14936/01/01, зміни від 22.07.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
Ідентифікація		
латанопрост	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Латанопрост. Бензалконію хлорид", час утримування піку латанопросту має співпадати з часом утримування піку латанопросту на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Латанопрост. Бензалконію хлорид", часи утримування піків бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
тимолол	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Тимолол", час утримування піку тимололу має співпадати з часом утримування піку тимололу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,5 до 6,5	6,1
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 2,5 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 250 мОсмоль/кг до 330 мОсмоль/кг	299 мОсмоль/кг
Механічні включення		
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає

Вх ак № 1254 від 16.10.24


Супровідні домішки латанопросту

домішка Н (кислота латанопросту)	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 2,0 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої неідентифікованої домішки	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 2,0 % (На момент випуску). Не більше 5,0 %	0,2 %

Супровідні домішки тимололу

будь-якої окремої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0%	0,0 % (<МКВ)
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає

Кількісне визначення

тимолол	4,75 мг - 5,25 мг (На момент випуску). 4,75 мг - 5,25 мг	5,02 мг/мл
латанопрост	47,5 мкг - 52,5 мкг (На момент випуску). 45,0 мкг - 52,5 мкг	51,3 мкг/мл
бензалконію хлорид	180 мкг - 220 мкг (На момент випуску). 180 мкг - 220 мкг	204 мкг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 08.2026

Умови зберігання: В захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Термін придатності після розкриття флакону 28 діб при температурі не вище 25 °С

Коментарі:
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



30.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 08:2023 від 30.11.2023



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019