

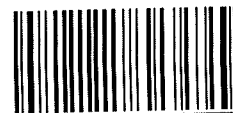

**Сертифікат якості № 040000117375**
**Ланотан®, краплі очні, 0,05 мг/мл по 2,5 мл у флаконі, по 1 флакону в паці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ЛАТАНОПРОСТУ 0,05МГ

Номер серії:	240824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	33.649 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11416/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/11416/01/01, зміни від 12.04.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
латанопрост	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», час виходу піка латанопросту має співпадати з часом виходу піка латанопросту на хроматограмі розчину порівняння (с)	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», часи виходу піків бензалконію хлориду С12 і С14 мають співпадати з часами виходу піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння (с)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 6,5 до 6,9	6,8
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 2,5 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 250 мОсмоль/кг до 300 мОсмоль/кг	260 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частки *	Повинні бути відсутні	*
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000	59
Часток з розміром більше або дорівнює 20 мкм	Не більше 600	3
Кислота латанопросту	Не більше 0,5 мкг/мл (На момент випуску). Не більше 1,5 мкг/мл	0,0 мкг/мл (<МВ)
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		





латанопрост	Від 47,0 мкг до 53,0 мкг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 45,0 мкг до 53,0 мкг в 1 мл препарату	51,1 мкг/мл
бензалконію хлорид	Від 180 мкг до 220 мкг в 1 мл препарату	209 мкг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 08.2026

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

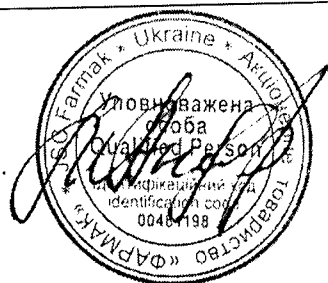
**Заява про сертифікацію:**

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 ділянці 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-Щукина М.М.



12.09.2024

**Виробнича ділянка:**

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

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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