


**Сертифікат якості № 040000113055**
**Ланотан®, краплі очні , 0,05 мг/мл по 2,5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ЛАТАНОПРОСТУ 0,05МГ

Номер серії:	60224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	36.556 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11416/01/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/11416/01/01, зміни від 22.12.2020 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 піку латанопросту має співпадати з часом виходу піку стандартного зразку латанопросту на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час виходу піків бензалконію хлориду має співпадати з часом виходу піків стандартного зразку бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 6,5 до 6,9	6,7
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 2,5 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 250 мОсмоль/кг до 300 мОсмоль/кг	261 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	164
Часток з розміром більше або дорівнює 20 мкм	Не більше 600	16
Кислота латанопросту	Не більше 0,5 мкг/мл (На момент випуску). Не більше 1,5 мкг/мл	0,1 мкг/мл
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає




**Кількісне визначення**

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	52,2 мкг/мл
бензалконію хлорид	Від 180 мкг до 220 мкг в 1 мл препарату	214 мкг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає.
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає.
<b>Термін придатності:</b>	<b>2 роки</b>	<b>До 02.2026</b>

**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 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.



22.02.2024

**Виробнича дільниця:**

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

GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023

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

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

