



Сертифікат якості № 040000112437

Ланотан®Т, краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці
 1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ЛАТАНОПРОСТУ 0,05МГ, ТИМОЛОЛУ МАЛЕАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ТИМОЛОЛ 100%

Номер серії:	20124	РЕЧОВИНУ 5МГ	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	14.960 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14936/01/01	
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений	
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП № UA/14936/01/01, зміни від 18.08.2022 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	Відповідає
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 2,5 мл	6,0
Осмоляльність	Від 250 мОсмоль/кг до 330 мОсмоль/кг	Відповідає
Механічні включення		294 мОсмоль/кг
Видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000112437

Вікан 237 205 010228



Супровідні домішки латанопросту

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

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	5,12 мг/мл
латанопрост	47,5 мкг - 52,5 мкг (На момент випуску). 45,0 мкг - 52,5 мкг	52,4 мкг/мл
бензалконію хлорид	180 мкг - 220 мкг (На момент випуску). 180 мкг - 220 мкг	203 мкг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 01.2026

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 ВС-ФВЛ Андрусик-Щукіна М.М.

24.01.2024



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000112437



Виробнича дільниця:

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

GMP/EAEU/VY/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

