



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.03.2024

№ 11276/24/10

ЛАТАНОКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
краплі очні 0,005 % по 2,5 мл розчину у флаконі-крапельниці: по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12401/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 001344

Кількість ввезеного лікарського засобу 10880

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.03.2024 № 0489/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посл. ім'я та прізвище)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





26

Product name: **LATANOX®**
 eye drops 0,005 % 2,5 ml of solution in dropper bottle

Назва лікарського засобу: **ЛАТАНОКС®**
 краплі очні 0,005 % по 2,5 мл розчину у флаконі-крапельниці

Registration certificate in Ukraine: № UA/12401/01/01 dtd. 16.08.2017
 Реєстраційне посвідчення в Україні: № UA/12401/01/01 від 16.08.2017

Strength/Activity: 1 ml of product contains latanoprost - 0,05 mg
 Сила дії/активність: 1 мл препарату містить латанопросту - 0,05 мг

The size and type of packaging: 2,5 ml in dropper bottle
 Розмір і вид пакування: по 2,5 мл розчину у флаконі-крапельниці

The dosage form: eye drops 0,005 %
 Лікарська форма: краплі очні 0,005 %

Country - producer: Croatia Country of destination: Ukraine
 Країна - виробник: Хорватія Країна призначення: Україна

Manufacturer & Quality control: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia
 Виробник та контроль якості: Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія

Confirmation of GMP certificate: № 650/2023/C-1334 dtd. 24.11.2023
 Висновок відповідності виробництва вимогам GMP: № 650/2023/C-1334 від 24.11.2023

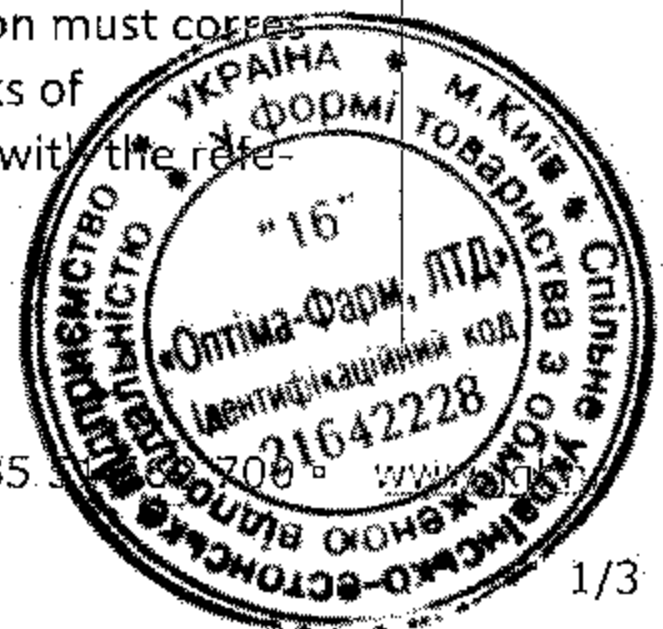
Manufacturing license: UP/I-530-01/13-03/09 dtd. 17.05.2022
 Ліцензія на виробництво: UP/I-530-01/13-03/09 від 17.05.2022

Batch: **001344** Batch size: **20.754**
 Серія: **001344** Розмір серії: **20.754**

Date of manufacture: **01.2024.** Exp. date: **01.2026.**
 Дата виробництва: **01.2024.** Придатний до: **01.2026.**

CERTIFICATE № 170000036801
СЕРТИФІКАТ № 170000036801

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Visual) ОПИС (Візуально)	Clear, colourless solution. Безбарвна прозора рідина.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF LATANO- PROST (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЛАТАНОПРОСТУ (ВЕРХ)	The retention time of characteristic peak in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of characteristic peak in the chromatogram obtained with the reference solution. Положення основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати положенню піку латанопросту на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF BEN- ZALKONIUM CHLORIDE (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕНЗАЛКОНІЮ ХЛОРИДУ	The retention time of characteristic peaks of benzalkonium Cl in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of characteristic peaks of benzalkonium Cl in the chromatogram obtained with the reference solution.	Complies



JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385

LATANOX eye drops 0.005 % 2.5 ml - 001344 - UA (004)
 Reference CoA:v2

29.02.24

Вхано 2299 б 050324 JL

(ВЕРХ)	Положення піків на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати положенню піків бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ASSAY OF LATANOPROST (HPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЛАТАНОПРОСТУ (ВЕРХ)	0,0475 - 0,0525 mg/ml (95,0 - 105,0%) 0,0475 - 0,0525 мг/мл (95 % - 105 %)	0.0511 mg/ml 102.2 % 0.0511 мг/мл 102.2 %
ASSAY OF BENZALKONIUM CHLORIDE (HPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗАЛКОНІЮ ХЛОРИДУ (ВЕРХ)	0,180 - 0,220 mg/ml (90 % - 110 %) 0,180 - 0,220 мг/мл (90 % - 110 %)	0.193 mg/ml 96.6 % 0.193 мг/мл 96.6 %
pH (Ph. Eur. 2.2.3.) pH (Євр. Фарм. 2.2.3.)	6,4 - 7,0 6,4 - 7,0	6.8 6.8
NOMINAL VOLUME (U.S. Pharmacopeia) НОМІНАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ (Фармакопея США)	Not less than 2.5 ml Не менше 2,5 мл	Complies Відповідає
PARTICULATE MATTER (Ph. Eur. 2.9.19.) МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ (Євр. Фарм. 2.9.19)	Not more than 150 particles/ml > 10 µm Not more than 25 particles/ml > 25 µm Не більше, ніж 150 > 10 мкм/мл Не більше, ніж 25 > 25 мкм/мл	14 0 14 0
NUMBER OF DROPLETS ("in-house" method) КІЛЬКІСТЬ КРАПЕЛЬ (Метод компанії)	Not less than 80 droplets/bottle Не менше 80 крапель в одному флаконі	93.0 93.0
LEAKAGE OF CONTAINER ("in-house" method) ПРОБА НА ВИТІК ВМІСТУ (Метод компанії)	No signs of leakage on adsorbent paper after 10 minutes under pressure Після 10-хвилинного стискування на адсорбентному папері немає ознак витіку	Complies Відповідає
RELATED SUBSTANCES (HPLC) Impurity 1 Impurity 4 Other individual impurities Total related substances ПРОДУКТИ ДЕГРАДАЦІЇ (ВЕРХ) Домішка №1 Домішка №4 Індивідуальні не ідентифіковані домішки Сумарний вміст	Not more than 1,0 % Not more than 2,5 % Not more than 1,0 % Not more than 4,5 % Не більше ніж 1,0 % Не більше ніж 2,5 % Не більше ніж 1,0 % Не більше ніж 4,5 %	<0.1 % <0.4 % <0.1 % <0.1 % <0.1 % <0.4 % <0.1 % <0.1 %
OSMOLALITY (U.S. Pharmacopeia) ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ (Фармакопея США)	240 - 290 mOsmol/kg 240 - 290 мОсмоль/кг	269 mOsmol/kg 269 мОсмоль/кг
STERILITY (Ph. Eur. 2.6.1.) СТЕРИЛЬНІСТЬ (Євр. Фарм. 2.6.1.)	Solution should be sterile. Розчин повинен бути стерильним.	Complies Відповідає





Certification statement. I hereby certify that information above is correct and precise. This batch was manufactured (all production stages including packing and marking) and quality controlled in exact compliance to the GMP guidelines implemented by local regulatory body as well as specification included into the registration dossier.

Protocols of packing and analysis were revised and GMP compliance is identified.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Date of release:	29.02.2024	Stamp	Qualified Person	Mirna Šimčić
Дата випуску серії:		Печатка	IC Уповноважена особа	
Date of CoA signature:	29.02.2024		Signature	
Дата підпису сертифіката:			Підпис	

