



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.12.2023

№ 66065/23/26

КСАЛОПТИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, розчин, 50 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з
крапельницею в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13410/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **ХТJ2009**

Кількість ввезеного лікарського засобу **12929**

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 20.12.2023 № 4033/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





14
ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньська № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 451 13724

Назва лікарського засобу: КСАЛОПТИК, краплі очні, розчин, 50 мкг/мл
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/13410/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 50 мкг латанопросту
Лікарська форма: краплі очні, розчин, 50 мкг/мл
Розмір і тип упаковки: по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: LTNP-0114-800
Номер серії: XTJ2009
Розмір серії: 12929 уп.
Дата виробництва: 08.2022
Дата закінчення терміну придатності: 08.2025
Найменування, місцезнаходження виробництва: Виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості: Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, 109-30 Гайеонгі-ро, Намса-майун, Хеон-гу, Йонжин-сі, Корея
Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард-Гданський, Польща
Номер ліцензії: 2015-D1-2941; GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.55.2020.KK.1 WTC/0105_02_04/116

Показники	Вимоги	Результат випробування
Опис Візуально	Прозора, безбарвна рідина, практично вільна від сторонніх часток	відповідає
Ідентифікація Латанопросту Методика компанії Метод ВЕРХ	Час утримування і спектр основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину мають відповідати часу утримування і спектру основного піка на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація бензалконію хлориду Методика компанії Метод ВЕРХ	Час утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Ідентифікація натрію хлориду Методика компанії	Час утримування відповідає часу утримування стандартного зразка	відповідає
Ідентифікація фосфатів	а) утворюється жовтий осад б) посилюється жовте забарвлення	відповідає відповідає
pH	6,5 – 6,9	6,8
Стерильність	Має бути стерильним	препарат стерильний
Кількісний вміст бензалконію хлориду Методика компанії Метод ВЕРХ	90,0-110,0 % від заявленої кількості (0,2 мг/мл)	99,5 %
Номінальний об'єм	не менше заявленого (2,5 мл/флакон)	2,59 мл/флакон
Невидимі частки Методика II	у формі товарних часток > 10 мкм: не більше 1/мл	відповідає
Осмоляльність	< 300 мОсмоль/кг	266 мОсмоль/кг
Кількісний вміст кислоти латанопросту Методика компанії Метод ВЕРХ	Не більше 2,0 %	0,26 %



Вханою 06/10/2024



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньська № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 451 13724

Назва лікарського засобу: КСАЛОПТИК, краплі очні, розчин, 50 мкг/мл
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/13410/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 50 мкг латанопросту
Лікарська форма: краплі очні, розчин, 50 мкг/мл
Розмір і тип упаковки: по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: LTNP-0114-800
Номер серії: XTJ2009
Розмір серії: 12929 уп.
Дата виробництва: 08.2022
Дата закінчення терміну придатності: 08.2025
Найменування, місцезнаходження виробництва: Виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості: Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, 109-30 Гайеонгі-ро, Намса-майун, Хеон-гу, Йонжин-сі, Корея
Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард-Гданський, Польща
Номер ліцензії: 2015-D1-2941; GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.55.2020.KK.1 WTC/0105_02_04/116

Супровідні домішки - 15S-Латанопрост - 5,6-транс-Латанопрост - окрема домішка - сума неідентифікованих домішок - сума домішок Методика компанії Метод ВЕРХ	Не більше 0,50 % Не більше 0,50 % Не більше 1,0 % Не більше 2,0 % Не більше 2,5 %	менше 0,07 % менше 0,05 % 0,10 % 0,17 % 0,17 %
Кількісний вміст латанопросту Методика компанії Метод ВЕРХ	При випуску: 96,0 - 106,0 % від заявленої кількості Протягом терміну придатності: 95,0 - 105,0 % від заявленої кількості (латанопрост 50 мкг/мл) від заявленої кількості	105,2 %

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам МКЯ, S/4-0215.07 ред. 01

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

Посада та прізвище особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Уповноважена особа
(Qualified Person)
Aleksandra Hebel

Підпис:

Дата підписання:

21.12.2022

