



**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

05.10.2023

№ 48662/23/10

АКІСТАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, 50 мкг/мл по 2,5 мл в поліетиленовому флаконі з поліетиленовою
крапельницею і поліпропіленовою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16952/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.10.2024

Серія лікарського засобу № D110

Кількість ввезеного лікарського засобу 6861

Виробник

Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія

(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 02.10.2023 № 3108/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



29

pharmaselect.

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wien
Tel: +43-1-786 03 86-0
Fax: +43-1-786 03 86-20

Сертифікат якості лікарського засобу АКИСТАН, краплі очні, 50 мкг/мл Quality certificate of the medicinal product AKISTAN, eye drops, 50 µg/ml

Продукт: АКИСТАН, краплі очні, 50 мкг/мл
Product: AKISTAN, eye drops, 50 µg/ml

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/16952/01/01, строком дії до 04.10.2023.
Marketing Authorization: № UA/16952/01/01 valid until 04.10.2023

Сила дії / активність: 50 мкг/мл
Strength / activity: 50 µg/ml

Лікарська форма: краплі очні
Pharmaceutical form: eye drops

Розмір та тип упаковки: № 1 (по 2,5 мл в поліетиленовому флаконі з поліетиленовою крапельницею і поліпропіленовою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці)
Size and type of packaging: № 1 (2.5 ml in polyethylene bottle with polyethylene dropper and polypropylene cap; 1 bottle in a carton box)

Номер серії та розмір серії: D110; 16.941 упаковок
Batch number and batch size: D110; 16.941 packagings

Дата виробництва / Manufacturing date: 06/2023
Дата закінчення строку придатності / Expiry date: 05/2026

Найменування та місцезнаходження виробничої дільниці (з виробництва, пакування, контроль серії):
Name and address of the manufacturing site (for manufacturing, packaging, batch control):
 Брушеттіні С.Р.Л. Віа Ісонзо 6, Генуї, 16147, Італія /
 Bruschetтини S.R.L. Via Isonzo 6, Genova, 16147, Italy
 (№ ліцензії для виробництва / № Manufacturing License: aM77/2023
 (Сертифікат відповідності GMP / Certificate of GMP compliance: IT/91/H/2023

Найменування та місцезнаходження виробничої дільниці (зі стерилізації первинної упаковки):
Name and address of the manufacturing site (for sterilization of primary packaging):
 Стерідженікс Італія С.П.А. Віа Марзаботто, 4, Манербіо, 40061, Італія /
 Sterigenics Italy S.P.A. Via Marzabotto, 4, Minerbio, 40061, Italy
 (№ ліцензії для виробництва / № Manufacturing License: aM31/2019
 (Сертифікат відповідності GMP / Certificate of GMP compliance: IT/151/H/2019

Найменування та місцезнаходження виробничої дільниці (з випуску серії):
Name and address of the manufacturing site (for batch certification):
 Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Ернст-Мелхіор-Гассе 20, 1020 Відень, Австрія.
 Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Vienna, Austria
 (№ ліцензії для виробництва / № Manufacturing License: 482019)
 (Сертифікат відповідності GMP / Certificate of GMP compliance: 482019-100879499



Вхано 108701 250928

Сертифікат якості
лікарського засобу АКІСТАН, краплі очні, 50 мкг/мл
Quality certificate
of the medicinal product AKISTAN, eye drops, 50 µg/ml

Аналіз виконано у відповідності до вимог МКЯ до РП ЛЗ №UA/16952/01/01
Analysis performed in accordance with QMC for MA № UA/16952/01/01

Назва показника/ Tests	Допустимі норми / Requirements	Методи контролю / Method	Результати/ Results
1. Зовнішній вигляд / Appearance	Чистий, прозорий розчин вільний від видимих часток / Clear, colourless solution; free from visible particles	Євр. Фарм*. 2.2.2 ≤ Вода R / Ph. Eur*. 2.2.2 ≤ Water R	Відповідає Corresponds
2. pH	6,5 – 7,0	Євр. Фарм*. 2.2.3, потенціометричне визначення pH / Ph. Eur*. 2.2.3, potentiometric determination of pH.	6,82
3. Ідентифікація / Identification - Латанопрост / Latanoprost - Бензалконію хлорид / Benzalkonium chloride	Позитивна /Positive Позитивна /Positive	Метод фірми (ВЕРХ QCL0068) / Internal method (HPLC QCL0068)	Позитивна / Positive Позитивна / Positive
4. Кількісне визначення / Assay: - Латанопрост / Latanoprost - Бензалконію хлорид / Benzalkonium chloride	47,5 – 52,5 мкг/мл (95,0 – 105,0 %) 47.5 – 52.5 µg/ml (95.0 – 105.0 %) 0,18 – 0,22 мг/мл (90,0 – 110,0 %) 0.18 – 0.22 mg/ml (90.0 – 110.0 %)	Метод фірми (ВЕРХ QCL0068) / Internal method (HPLC QCL0068)	51,5 мкг/мл 51,5 µg/ml 0,20 мг/мл 0,20 mg/ml

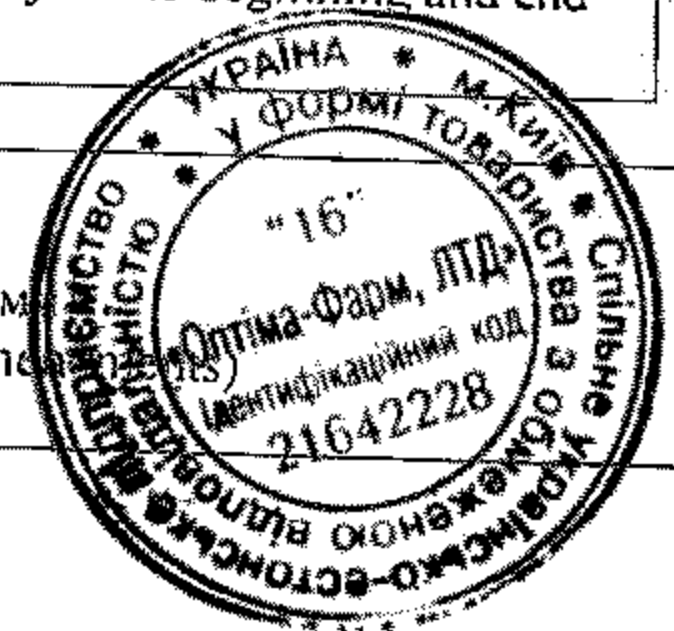


Сертифікат якості
лікарського засобу АКІСТАН, краплі очні, 50 мкг/мл
Quality certificate
of the medicinal product AKISTAN, eye drops, 50 µg/ml

Назва показника/ Tests	Допустимі норми / Requirements	Методи контролю / Method	Результати/ Results
5. Супровідні домішки / Related substances			
- Латанопрост вільна кислота/ Latanoprost free acid	Не більше 1,0 % / NMT 1.0 %	Метод фірми (ВЕРХ QCL0074) / Internal method (HPLC QCL0074)	< LOD
- кожна невідома домішка/ unknown impurities (each)	Не більше 1,0 % / NMT 1.0 %		0,56 %
- сума домішок/ total impurities	Не більше 1,5 % / NMT 1.5 %		1.20%
6. Осмоляльність / Osmolality	250 - 285 мосмоль/кг 250 - 285 mOsm /kg	Євр. Фарм*. 2.2.35 / Ph. Eur*. 2.2.35	257 мосмоль/кг 257 mOsm /kg
7. Об'єм наповнення ¹ / Filling volume ¹	2,5 - 3,0 мл 2.5 - 3.0 ml	Євр. Фарм*. 2.9.17 / Ph. Eur*. 2.9.17	2,8 мл 2,8 ml
8. Стерильність ² / Sterility ²	Стерильно Sterile	Євр. Фарм*. 2.6.1 / Ph. Eur*. 2.6.1	Стерильно Sterile
*Євр. Фармакопея діюча версія / Ph. Eur. Current version ¹ Визначається тільки при випуску /Determined only upon release ² Визначається тільки на початку і в кінці терміну придатності / Determined only at the beginning and end of the shelf life			

Висновок / Conclusion:

Серія № D110 відповідає вимогам МКЯ до РП ЛЗ №UA/16952/01/01 (зі змінами)
 Batch № D110 meets the requirements QMC for MA № UA/16952/01/01 (with amendments)



Коментарі / Comments: Немає / No

Заява про сертифікацію

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим

pharmaselect.

Pharmaselect International Participations GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wien
Tel.: +43-1-786 03 86-0
Fax: +43-1-786 03 86-20

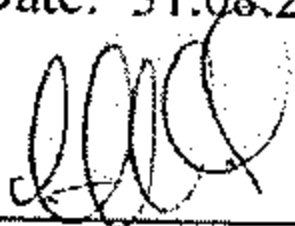
регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Statement of Certification

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured (including packaging/labelling) and quality control has been performed at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements by the local Regulatory Authority and Specification registered in Dossier. The batch manufacturing, packaging and quality control records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Дата аналізу/Test Date: 06.07.2023

Дата випуску/Release Date: 31.08.2023



(Підпис/Signature)

Амол Д Мхатре Amol D Mhatre

Уповноважена особа з якості/Qualified Person

Даний сертифікат було складено, перевірено та підписано відповідно до тексту англійською мовою /

This certificate has been completed, checked and signed in accordance to the English text

