



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦІН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі
№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000032240

Product name: LATASOPT
Назва продукту: ЛАТАСОПТ
Pharmaceutical form, package type and size: eye drops, solution, 0,05 mg/ml, 2,5 ml in a flacon-dropper, 1 flacon-dropper together with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: краплі очні, розчин, 0,05 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці
Dosage / potency: Latanoprost 0,05 mg/ml
Доза / сила дії: Латанопросту 0,05мг/мл
Registration certificate: UA/18539/01/01
Реєстраційне посвідчення:
Batch no.: 310003281
№ серії:
Batch size: 61 709 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 10.2023
Дата виробництва:
Expiry date: 09.2026
Термін придатності:

<i>EST</i> Показники якості	<i>LIMIT</i> Нормування	<i>RESULT</i> Результат
Appearance <i>Опис</i>	Clear colourless or almost colourless solution. <i>Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> - latanoprost - латанопросту - Benzalkonium chloride - Бензалконію хлориду	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.</i> The retention times of the principal peaks in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to those of the standard solution in the assay. <i>Часи утримування основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.</i>	Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i>
Nominal volume <i>Номінальний об'єм</i>	Not less 2,5 ml <i>Не менше 2,5 мл</i>	2.6 ml (мл)
Clarity <i>Прозорість</i>	Solution is clear <i>Розчин прозорий</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Colour	Solution is colourless or not more intense coloured than reference solution BY ₆ . <i>Розчин безбарвний або не більш інтенсивніше забарвлений, ніж еталон BY₆.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Density	6.0 - 7.5	6.8
Density	1.0 - 1.015 g/ml	1.011 g/ml (г/мл)



Роз'ясн. № 0302 від 04.03.24



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi

No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey

License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.

Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі

№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

<i>EST</i> Показники якості	<i>LIMIT</i> Нормування	<i>RESULT</i> Результат
Густина	1,0 - 1.015 г/мл	
Osmolality Осмоляльність	260 - 330 mosmol/kg 260 - 330 мосмоль/кг	301 mosmol/kg 301 мосмоль/кг
Particulate contamination Механічні включення - Visible particles - Видимі частки - Sub-visible particles - Невидимі частки	Free from particles Вільний від часток ≥ 10 μm: not more 6000 particles/vial ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 μm: not more 600 particles/vial ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	Conform Відповідає 21 particles/vial 21 часток/фл. 2 particles/vial 2 часток/фл.
Related substances Супровідні домішки -5-trans latanoprost -5-транс латанопрост -(15S) latanoprost -(15S) латанопрост -latanoprost acid - латанопростова кислота -any unknown impurity - будь-яка невідома домішка -total unknown impurities - сума невідомих домішок	Not more 2.0% не більше 2,0 % Not more 0.5% не більше 0,5 % Not more 1.0% не більше 1,0 % Not more 1.0% не більше 1,0 % Not more 3.0% не більше 3,0 %	0.6 % Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення - latanoprost - латанопросту - Benzalkonium Chloride - Бензалконію хлориду	0.0475 – 0.0525 mg/ml (95-105%) 0,0475 – 0,0525 мг/мл (95-105%) 0.18 – 0.22 mg/ml (90-110%) 0,18 – 0,22 мг/мл (90-110%)	0.0510 mg/ml (мг/мл) 102 % 0.22 mg/ml (мг/мл) 107.5 %
Sterility Стерильність	Solution should be sterile Розчин повинен бути стерильним	Sterile Стерильний

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання

