



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

пров. Світlichної 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

№ 48661/23/10

АКІСТАН ДУО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18606/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2026

Серія лікарського засобу № D112

Кількість ввезеного лікарського засобу 5732

Виробник

Фармаселект Інтернешнл Бетеліганз 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 № 3108/1.

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)



ds

pharmaselect.

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Vienna
Tel: +43-1-703 03 00-0
Fax: +43-1-703 03 00-20

Сертифікат якості
лікарського засобу **AKISTAN DUO**, краплі очні, розчин
Quality certificate
of the medicinal product **AKISTAN DUO**, eye drops, solution

Продукт: AKISTAN DUO, краплі очні, розчин Product: AKISTAN DUO, eye drops, solution
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18606/01/01, строком дії до 16.03.2026 Marketing Authorization: № UA/18606/01/01 valid until 16.03.2026
Сила дії / активність: латанопросту 50 мкг/мл та тимололу 5 мг/мл (у вигляді тимололу maleату) Strength / activity: latanoprost 50 µg/ml and timolol 5 mg/ml (as timolol maleate)
Лікарська форма: краплі очні, розчин Pharmaceutical form: eye drops, solution
Розмір та тип упаковки: № 1 (по 2,5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці) Size and type of packaging: № 1 (2,5 ml in bottle with a dropper and a cap; 1 bottle in a carton box)
Номер серії та розмір серії: D112; 12.488 упаковок Batch number and batch size: D112; 12.488 packagings
Дата виробництва / Manufacturing date: 06/2023 Дата закінчення строку придатності / Expiry date: 05/2025
Найменування та місцезнаходження виробничої ділянки (виробництво готового продукту, пакування, контроль якості): Name and address of the manufacturing site (for manufacturing of finish product, packaging, quality control): Брушеттіні С.Р.Л. Віа Ісонзо 6, Генуї, 16147, Італія / Bruschettini 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 ділянки (зі стерилізації первинної упаковки): Name and address of the manufacturing site (for sterilization of primary packaging): Стерідженікс Італія С.П.А. Віа Марзаботто, 4, Мінербіо, 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 ділянки (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



Стр./page 1/4

Вхам 108605 250927

Сертифікат якості
лікарського засобу АКІСТАН ДУО, краплі очні, розчин
Quality certificate
of the medicinal product AKISTAN DUO, eye drops, solution

Аналіз виконано у відповідності до вимог МКЯ до РП ЛЗ №UA/18606/01/01
 Analysis performed in accordance with QMC for MA № UA/18606/01/01

Назва показника/ Tests	Допустимі норми / Requirements	Методи контролю / Method control	Результати/ Results
1. Опис / Appearance	Розчин прозорий, безбарвний, не більш забарвлений за воду R, без видимих частинок / Clear, colourless solution ≤ water R, free from visible particles	ЄФ*, 2.2.2 (візуальний метод) / Ph. Eur*, 2.2.2 (visual method)	Відповідає Corresponds
2. Ідентифікація / Identification			
2.1 Латанопро́ст / Latanoprost - ВЕРХ / HPLC	Позитивна /Positive	Метод ВЕРХ, ЄФ*, 2.2.29 / Method HPLC, Ph. Eur*, 2.2.29	Позитивна / Positive
2.2 Тимоло́л / Timolol - ВЕРХ / HPLC	Позитивна /Positive	Метод ВЕРХ, ЄФ*, 2.2.29 / Method HPLC, Ph. Eur*, 2.2.29	Позитивна / Positive
2.3 Бензалко́нію хлорид / Benzalkonium chloride - ВЕРХ / HPLC	Позитивна /Positive	Метод ВЕРХ, ЄФ*, 2.2.29 / Method HPLC, Ph. Eur*, 2.2.29	Позитивна / Positive
3. Розмір крапель / Drop size	Від 27,0 мг до 33,0 мг / 27,0 – 33,0 mg	Метод підприємства, ЄФ*, 2.9.40 / Internal method, Ph. Eur*, 2.9.40	29.33 мг / 29.33 mg
4. pH / pH-value	Від 5,5 до 6,5 / 5,5 – 6,5	ЄФ*, 2.2.3 / Ph. Eur*, 2.2.3	6.00
5. В'язкість / Viscosity	Від 1,00 до 2,00 мПа*с / 1,00 – 2,00 mPa*s	ЄФ*, 2.2.9 / Ph. Eur*, 2.2.9	1.090 мПа*с / 1.090mPa*s
6. Осмоляльність / Osmolality	Від 260 до 330 мосмоль/кг / 260 – 330 mOsm/kg	ЄФ*, 2.2.35 / Ph. Eur*, 2.2.35	290 мосмоль/кг / 290 mOsm/kg
7. Об'єм наповнення / Filling volume	Від 2,5 до 3,0 мл / 2.5 – 3.0 ml	ЄФ*, 2.9.17 / Ph. Eur*, 2.9.17	2.8 мл / 2.8 ml
8. Стерильність / Sterility	Має бути стерильним / Must be sterile	ЄФ*, 2.6.1 / Ph. Eur*, 2.6.1	Стерильний / Sterile



9. Кількісне визначення / Assay:			
9.1 Латанопрост / Latanoprost	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості / 95.0 – 105.0 % of the labelled amount	Метод підприємства (метод ВЕРХ, ЄФ*, 2.2.29) / Internal method (method HPLC, Ph. Eur*, 2.2.29)	102.1 %
9.2 Бензалконію хлорид / Benzalkonium chloride	Від 90,0 % до 110,0 % від заявленої кількості / 90.0 – 110.0 % of the labelled amount	Метод підприємства (метод ВЕРХ, ЄФ*, 2.2.29) / Internal method (method HPLC, Ph. Eur*, 2.2.29)	98.3%
9.3 Тимолол / Timolol	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості / 95.0 – 105.0 % of the labelled amount	Метод підприємства (метод ВЕРХ, ЄФ*, 2.2.29) / Internal method (method HPLC, Ph. Eur*, 2.2.29)	97.5%
10. Домішки (від Латанопросту) / Impurities (from Latanoprost):			
- вільна кислота латанопросту / latanoprost free acid	Не більше 1,0 % / NMT 1,0 %	Метод підприємства (метод ВЕРХ, ЄФ*, 2.2.29) / Internal method (method HPLC, Ph. Eur*, 2.2.29)	< межі виявлення / < LOD
- кожна невідома домішка / unknown impurities (each)	Не більше 1,0 % / NMT 1,0 %		0.4%
- сума домішок / total impurities	Не більше 1,5 % / NMT 1,5 %		0.4%
11. Домішки (від Тимололу) / Impurities (from Timolol):			
- кожна відома домішка / known impurities (each)	Не більше 1,0 % / NMT 1,0 %	Метод підприємства (метод ВЕРХ, ЄФ*, 2.2.29) / Internal method (method HPLC, Ph. Eur*, 2.2.29)	< межі виявлення / < LOD
- кожна невідома домішка / unknown impurities (each)	Не більше 0,5 % / NMT 0,5 %		< межі виявлення / < LOD
- сума домішок / total impurities	Не більше 1,5 % / NMT 1,5 %		< межі виявлення / < LOD

*Європейська Фармакопея, діюче видання / *European Pharmacopoeia, current version

Висновок / Conclusion:

Серія № D112 відповідає вимогам МКЯ до РП ЛЗ №UA/18606/01/01
 Batch № D112 meets the requirements QMC for MA № UA/18606/01/01



Заява про сертифікацію

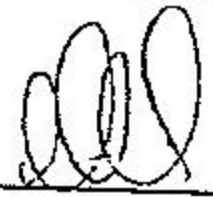
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та 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 set by the local Regulatory Authority and in accordance with specifications contained in the registration dossier. The manufacturing, packaging and quality control protocols were reviewed and GMP compliance was established.

Дата аналізу/Test Date: 10.07.2023

Дата випуску/Release Date: 31.08.2023

 31.08.2023

(Підпис/Signature)

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

