



64

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

21.09.2023

№ 48177/23/26П

ЛАТАМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 210000171

Кількість ввезеного лікарського засобу 26228

Виробник:

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш, Туреччина  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201

(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 21.09.2023 № 2862/1.

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)





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

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

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No. 40000010078

**Product name:** *LATAMED*  
*Назва продукту:* ЛАТАМЕД  
**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 у картонній коробці.

**Dosage / potency:** *Latanoprost 0,05 mg/ml*  
*Доза / сила дії:* Тимололу (в формі maleату) 5 мг/мл  
*Timolol (as timolol maleate) 5 mg/ml*  
*Латанопросту 0,05 мг/мл*

**Registration certificate:** *UA/14903/01/01*  
*Регістраційне посвідчення:*

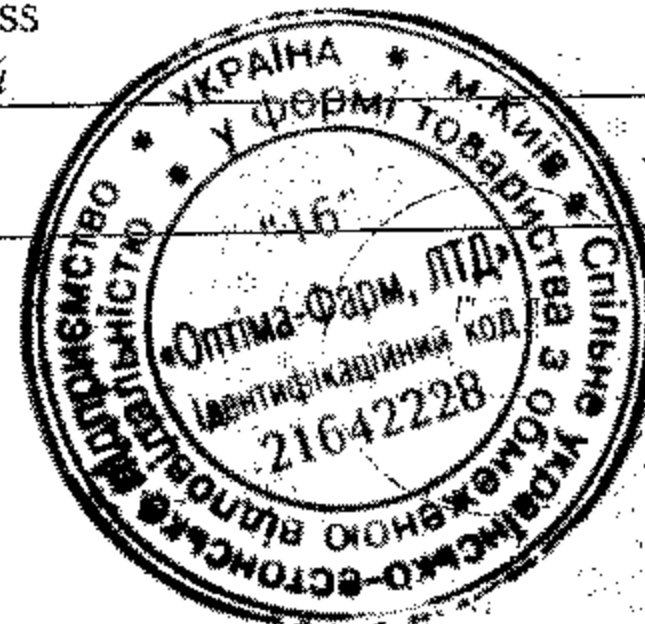
**Batch no.:** *210000171*  
*№ серії:*

**Batch size:** *26 597 packages/упаковок*  
*Розмір серії:*

**Manufacture date:** *10.2022*  
*Дата виробництва:*

**Expiry date:** *09.2025*  
*Термін придатності:*

<i>EST</i> Показники якості	<i>LIMIT</i> Нормування	<i>RESULT</i> Результат
<b>Appearance</b> <i>Опис</i>	Clear colourless solution. <i>Прозорий безбарвний розчин</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Identification</b> <i>Ідентифікація</i>		
- latanoprost <i>- латанопросту</i>	The retention time in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution. <i>Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу на хроматограмі стандартного розчину</i>	Conform <i>Відповідає</i>
- timolol <i>- тимололу</i>	The retention time in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution. <i>Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу на хроматограмі стандартного розчину</i>	Conform <i>Відповідає</i>
- benzalkonium chloride <i>- бензалконію хлориду</i>	The retention time in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution. <i>Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу на хроматограмі стандартного розчину</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Colour</b> <i>Кольоровість</i>	Solution is colourless <i>Розчин безбарвний</i>	Conform <i>Відповідає</i>
<b>Clarity</b> <i>Прозорість</i>	Solution is clear <i>Розчин прозорий</i>	Conform <i>Відповідає</i>



Вх на 5069407 28.08.25.

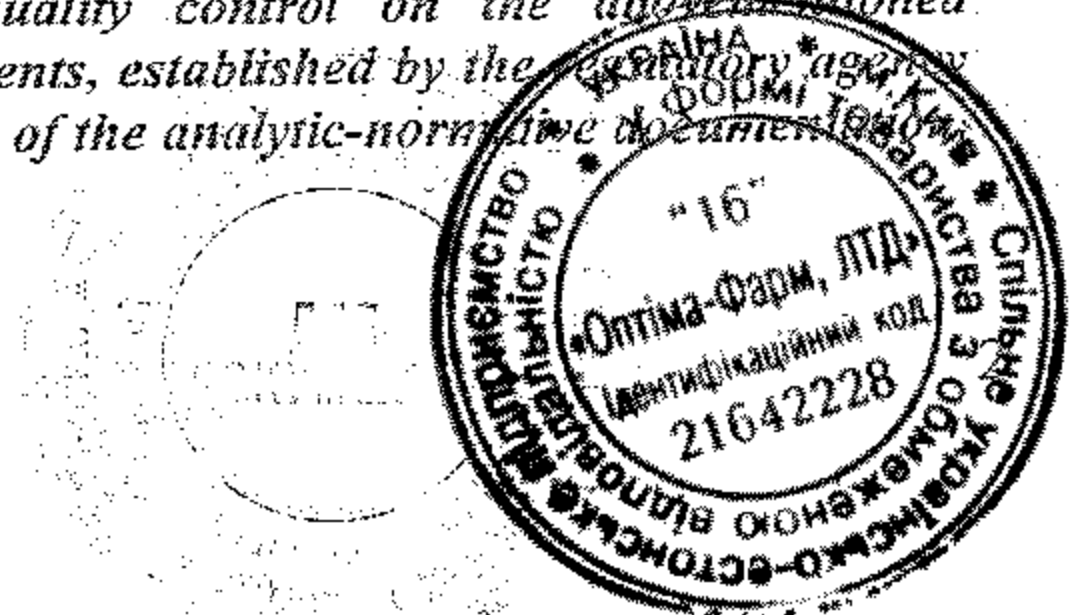


Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Cunesli Bagcilar/Astanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джаддеси  
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

<i>EST</i> Показники якості	<i>LIMIT</i> Нормування	<i>RESULT</i> Результат
<b>Extracted volume</b> Витягнутий об'єм	≥ 2,5 ml (мл)	2.5 ml (мл)
<b>pH</b>	5.5 - 6.5	6.1
<b>Osmolality</b> Осмоляльність	270 - 330 mOsmol/kg 270 - 330 мОсмоль/кг	313 mosmol/kg 313 мосмоль/кг
<b>Relative density</b> Відносна густина	1.000 - 1.023 g/ml 1,000 - 1,023 г/мл	1.010 g/ml (г/мл)
<b>Particulate contamination</b> Механічні включення	The solution should be completely free from particulate contamination Розчин має бути повністю вільний від механічних включень	Conform Відповідає
<b>Related substances</b> Супровідні домішки - latanoprost - латанопросту	-15-S latanoprost : ≤ 0.5 % -15-S латанопросту : ≤ 0,5 % -5,6-trans latanoprost : ≤ 3.0 % -5,6-транс латанопросту : ≤ 3,0 % -Latanoprost acid : ≤ 1,0 % -Латанопростової кислоти : ≤ 1,0 % -Any unknown impurity : ≤ 0.5 % -будь-яка невідома домішка : ≤ 0,5 % -Total unknown impurities : ≤ 1.5 % -Сума невідомих домішок : ≤ 1,5 %	Not detected Не виявлено 1.1%  Not detected Не виявлено 0.49%
- timolol - тимололу	Isotimolol: ≤ 1,0 % Ізотимололу: ≤ 1,0 % Single unknown impurities: ≤ 0,5 % Одинична невідома домішка: ≤ 0,5 % Total impurities: ≤ 1,5 % Сума домішок: ≤ 1,5 %	Conform Відповідає  0.07%  <Disregard limit <Межі виявлення Conform Відповідає
<b>Assay</b> Кількісне визначення - latanoprost - латанопросту	0.0475-0.0535 mg/ml (мг/мл) (95-107 %)	0.0511 mg/ml (мг/мл) 102 %
- timolol - тимололу	4.75-5.25 mg/ml (мг/мл) (95-105 %)	5.05 mg/ml (мг/мл) 101 %
- benzalkonium chloride - бензалконію хлориду	0.18-0.22 mg/ml (мг/мл) (90-110 %)	0.20 mg/ml (мг/мл) 100 %
<b>Sterility</b> 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 Ministry of Health of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documents.





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 Джамі Йолу Джаддесі  
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

*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, печатка / штамп

21.11.2022

