

Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12,
2870, ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11
ФАКС+32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: КСАЛАТАН®, розчин, краплі очні 0,005 % по 2,5 мл № 1 у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону в картонній коробці (50 мкг латанопросту)

Серія №: GN1205 Дата друку сертифікату: 06-2022 Код продукту: F000099846

Дата виробництва: 1С-2022

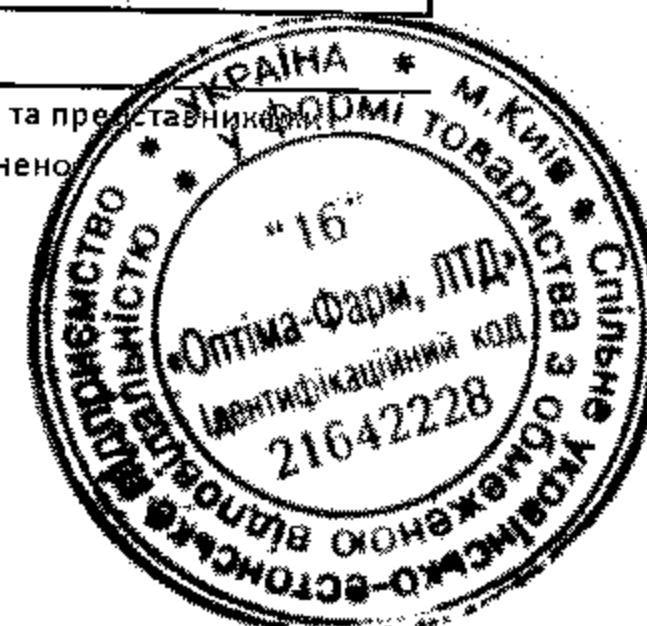
Термін придатності: 10-2025

Специфікація: P2960003007II

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Кислота латанопросту	TA0458	0.0	мкг/мл	не більше 0,5 мкг/мл на момент випуску, не більше 1,5 мкг/мл на термін придатності
Бензалконію хлориду	TA0455	0.20	мг/мл	0,18 - 0,22 мг/мл
Опис		Відповідає вимогам тесту		Прозорий, безбарвний розчин
Ідентифікація бензалконію хлориду	TA0455 ВЕРХ	Позитивно		відповідає вимогам тесту
Ідентифікація латанопросту	TA0456 ВЕРХ	Позитивно		відповідає вимогам тесту
Латанопрост	TA0456	51	мкг/мл	47 -53 мкг/мл на момент випуску, 45- 53 мкг/мл протягом терміну придатності
Осмоляльність	03900	266	мОсм/кг	250-300 мОсм/кг
Частинки розміром ≥25 мкм	07456	0	част./мл.	не більш ніж 5 част./мл
pH	06766	6,7		6.5 – 6.9
Стерильність	Фарм.Еврп.	відповідає тесту		відповідає тесту

Партія: GL4022

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.



Сертифікат аналізу
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ

ПЕРЕКЛАД

РЕЙКСВЕГ 12,
2870, ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11
ФАКС+32 (0)3 889.65.32

**Назва продукту: КСАЛАТАН®, розчин, краплі очні 0,005 % по 2,5 мл № 1 у
поліетиленовому флаконі
(активна речовина: латанопрост)**

Серія №: GN1205

Дата друку сертифікату: 11-2022

Код продукту: F000099846

Дата виробництва: 1С-2022

Термін придатності: 10-2025

Специфікація: P2960003007II

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та підвергалась контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері або специфікацій ЛЗ, що вивчається. Записи виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП. Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.
Кількість продукту в серії: 3288 упаковок
Реєстраційне посвідчення UA/11617/01/01
Україна -UA.

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: : Karen Coppens

Відмітка про час випуску серії: 23-11-2022 07:50:41

Відмітка на сервері 23-11-2022 07:50:36



Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.

Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12,
2870, ПУУРС, БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11
ФАКС+32 (0)3 889.65.32.

ПЕРЕКЛАД

КСАЛАТАН®, розчин, краплі очні 0,005 % по 2,5 мл № 1 у поліетиленовому флаконі
(активна речовина: латанопрост)

Серія №: GN1205

Дата друку сертифікату: 06-2022

Код продукту:

F000099846

Дата виробництва: 1С-2022

Термін придатності: 10-2025

Специфікація: P2960003007II

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Див. Декларацію виробника

№ ЛІЦЕНЗІЇ: Див. Декларацію виробника

№ GMP CERT. АБО НОМЕР В EudraGMP: Див. Декларацію виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: локальний випуск серії Karen Coppens з відміткою часу: 23 листопада 2022 07:50:41 Відмітка на сервері: 23 листопада 2022 07:50:36

Електронний підпис делегованій УО: An Vermaelen

Відмітка про час випуску серії: 20-06-2023 04:10:035-0400

Причина: Я затверджую цей документ

Делеговано Підпис УО:

Jaron Schamphelaere

23 листопада 2022 07:15:006-0500

ПІДСТАВА: Затверджую цей документ



Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.06.2023

№ 25304/23/10

КСАЛАТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин 0,005 %; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11617/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **GN1205**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(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 23.06.2023 № 1671/1.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

