


Кількісне визначення

латанопрост	Від 47,0 мкг до 53,0 мкг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 45,0 мкг до 53,0 мкг в 1 мл препарату	51,2 мкг/мл
бензалконію хлорид	Від 180 мкг до 220 мкг в 1 мл препарату	203 мкг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 08.2023

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці з повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

 Уповноважена особа - Директор з якості **Олексійчук О.М.**  08.09.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637490 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; №072/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від;

UP/I-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019




Сертифікат якості № 040000094748
Ланотан® , краплі очні , 0,05 мг/мл по 2,5 мл у флаконі, по 1 флакону в пацці
1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ЛАТАНОПРОСТУ 0,05МГ

Номер серії:	80821	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	34.423 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11416/01/01
Дата виробництва:	08.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/11416/01/01, зміни від 22.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина.	Відповідає
Ідентифікація		
латанопрост	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час виходу піку латанопросту має співпадати з часом виходу піку стандартного зразку латанопросту на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час виходу піків бензалконію хлориду має співпадати з часом виходу піків стандартного зразку бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 6,5 до 6,9	6,8
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 2,5 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 250 мОсмоль/кг до 300 мОсмоль/кг	266 мОсмоль/кг
Механічні включення: видимі частки *	Повинні бути відсутні	*
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000	
Часток з розміром більше або дорівнює 20 мкм	Не більше 600	
Кислота латанопросту	Не більше 0,5 мкг/мл (На момент випуску). більше 1,5 мкг/мл	0,2 мкг/мл
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає

