

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

| | |
|---|---|
| Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/ дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки) | LAPRONEXT, eye drops, solution, 50 mcg/ml, 2.5 ml in dropper vial; 1 dropper vial in a carton with labeling in Ukrainian ЛАПРОНЕКСТ, краплі очні, розчин, 50 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці з маркуванням українською мовою |
| Active substance/ діюча речовина | Each 1 ml of solution contains: latanoprost 50 mcg/ 1 мл розчину містить латанопросту 50 мкг |
| Manufacturing country/ країна-виробник | Greece/ Греція |
| MA number/ Номер РП | №UA/17532/01/01 valid till 22.07.2024/ №UA/17532/01/01 діє до 22.07.2024 |
| Batch number and size/ Номер та розмір серії | 000393 10 050 packs/уп |
| Date of manufacture / Дата виробництва | 12/2019 |
| Expiry Date/ Строк придатності | 12/2022 |
| Name, address and license number of manufacturing site/ Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці | RAFARM SA Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece РАФАРМ СА Тесі Пусі-Хатзі Агіу Лука, Пеанія (Атика), індекс 19002, п/с 37, Греція Manufacturer's authorization №0000000066/18/2 from 2019-11-14 / Виробнича ліцензія №0000000066/18/2 від 14.11.2019 |
| GMP certificate / GMP сертифікат | Conclusion №174/2019/C-558 from 16.04.2019, / Висновок №174/2019/C-558 від 16.04.2019 |

Вх. ан. № 1369 від 07.04.2020



FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

| Indicator/Показник | Specification/Специфікація | Result/Результат |
|---|--|--|
| Appearance/ Опис | Clear colorless aqueous solution / Прозорий безбарвний водний розчин | Complies/ Відповідає |
| Clarity of solution/ Прозорість | Same as water R/ Така сама як у води Р | Complies/ Відповідає |
| The degree of coloration / Ступінь забарвлення | It has the appearance of water R/ Витримує порівняння з водою Р | Complies/ Відповідає |
| pH/Значення рН | 6.2 to 7.1/ Від 6.2 до 7.1 | 6.8 |
| Extractable Volume/ Об'єм вмісту | 2.5-2.6 ml / 2.5-2.6 мл | 2.6 ml/ 2.6 мл |
| Osmolality/ Осмоляльність | 240- 325 mOsmol/kg 240- 325 мОсмоль/кг | 265 mOsmol/kg 265 мОсмоль/кг |
| Identification of latanoprost / Ідентифікація латанопросту HPLC-RT ВЕРХ- за часом утримання HPLC by the Diode-Array detector ВЕРХ - з використанням діодно-матричного детектору | Positive/Позитивна Positive/Позитивна | Complies/ Відповідає Complies/ Відповідає |
| Identification of Benzalkonium chloride/ Ідентифікація Бензалконію хлорид HPLC | Positive/Позитивна | Complies/ Відповідає |



FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

| | | |
|---|--|--|
| Related substances, %/ Супутні домішки - Latanoprost acid / Кислота латанопросту - 15-keto Latanoprost/ 15-кето латанопрост - Any impurity/ Будь-яка інша домішка - Total impurities / Сума супутніх домішок | $\leq 0.7 \%$ $\leq 0.5 \%$ $\leq 0.5 \%$ $\leq 2.0 \%$ | Not detected/ Не виявлено Not detected/ Не виявлено Not detected/ Не виявлено Not detected/ Не виявлено |
| Content of latanoprost, mg/ ml / Кількісне визначення латанопросту | 95.0-105.0% with recalculation to anhydrous substance / 95.0-105.0% у перерахуванні на безводну речовину | 99.2% |
| Content of Benzalkonium chloride/ Кількісне визначення бензалконію хлориду | 90.0-110.0 % | 96.5% |
| Particulate cont./ Механічні вклучення: NB particles \geq OR=10μM/ частинки \geq10μкм NB particles \geq OR=25μM/ частинки \geq25μкм | Maximum 50 per ml/ Максимум 50 частинок на 1 мл Maximum 5 per ml/ Максимум 5 частинок на 1 мл | 39 03 |
| Sterility/ Стерильність | The solution should be sterile/ Розчин повинен бути стерильним | Sterile/ Стерильний |

** reviewed and accepted*

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/17532/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17532/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM/ Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: Store in the original package at temperature 2-8°C in order to protect from light. Do not freeze. Keep out of reach of children. After first opening, store the dropper vial in the original package at temperature above 25°C in order to protect from light./Для захисту від дії світла зберігати в оригінальній упаковці при температурі 2-8°C. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці. Після першого відкриття флакон зберігати для захисту від дії світла в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (Conclusion №174/2019/C-558 from



FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

16.04.2019) requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer./ Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP (Висновок №174/2019/С-558 від 16.04.2019) та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by/Видано
Qualified Person/ Уповноважена особа:
Klimentini Barbarossou/ Климентіні Барбароссу
Date/ Дата: 26.02.2020

A handwritten signature in black ink, enclosed within a hand-drawn oval. The signature is stylized and appears to be the name of the qualified person mentioned in the text.



19

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.04.2020

№ 19867/20/10

ЛАПРОНЕКСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 50 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-
крапельниці у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17532/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2024

Серія лікарського засобу № **000393**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

РАФАРМ СА, Греція

(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 10.04.2020 № 1210/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)