



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.02.2025

№ 3163/25/10

ЛАТАНОКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні 0,005 % по 2,5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-
крапельниці у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12401/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 139342

Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

Виробник

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Хорватія

(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 29.01.2025 № 0222/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Product name:

Назва лікарського засобу:

Registration certificate in Ukraine:

Ресстраційне посвідчення в Україні:

Strength/Activity:

Сила дії/активність:

The size and type of packaging:

Розмір і вид пакування:

The dosage form:

Лікарська форма:

Country - producer:

Країна - виробник:

Manufacturer & Quality control:

Виробник та контроль якості:

Confirmation of GMP certificate:

Висновок відповідності виробництва

вимогам GMP:

Manufacturing license:

Ліцензія на виробництво:

LATANOX®

eye drops 0,005% 2,5 ml of solution in a dropper bottle

ЛАТАНОКС®

краплі очні 0,005 % по 2,5 мл розчину у флаконі-крапельниці

№ UA/12401/01/01 dtd. 16.08.2017

№ UA/12401/01/01 від 16.08.2017

1 ml of product contains latanoprost - 0,05 mg

1 мл препарату містить латанопросту - 0,05 мг

2,5 ml of solution in a dropper bottle; 1 dropper bottle in a cardboard box

по 2,5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флаконі-крапельниці у картонній коробці

eye drops 0,005 %

краплі очні 0,005 %

Croatia

Хорватія

Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia

Ядран-Галенський Лабораторій д.д., Свілно 20, 51000 Рієка, Хорватія

№ 800/2024/C-1644 dtd. 29.10.2024

№ 800/2024/C-1644 від 29.10.2024

UP/I-530-01/13-03/09 dtd. 17.05.2022

UP/I-530-01/13-03/09 від 17.05.2022

Country of destination: Ukraine

Країна призначення: Україна

Batch: 139342

Batch size: 29.785

Серія: 139342

Розмір серії: 29.785

Date of manufacture: 11.2024.

Exp. date: 11.2026.

Дата виробництва: 11.2024.

Придатний до: 11.2026.

CERTIFICATE № 170000042913

СЕРТИФІКАТ № 170000042913

PARAMETERS ПАРАМЕТРИ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
CHARACTERS (Visual) ОПИС (Візуально)	Clear, colourless solution. Безбарвна прозора рідина.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF LATANO- PROST (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЛАТАНОПРОСТУ (ВЕРХ)	The retention time of characteristic peak in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of characteristic peak in the chromatogram obtained with the reference solution. Положення основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати положенню піку латанопросту на хроматограмі стандартного розчину.	Complies Відповідає
IDENTIFICATION OF BEN- ZALKONIUM CHLORIDE (HPLC) ІДЕНТИФІКАЦІЯ БЕНЗАЛКОНІЮ ХЛОРИДУ	The retention time of characteristic peaks of benzalkonium Cl in the chromatogram obtained with the test solution must correspond to the retention time of characteristic peaks of benzalkonium Cl in the chromatogram obtained with the reference solution.	Complies

JADRAN - GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • Svilno 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • www.jgl.hr

LATANOX® eye drops 0,005 % 2,5 ml - 139342 - UA
Reference CoA: v4

16.01.25

1/3

Вч. оц. 1632
26.01.2025

(ВЕРХ)	Положення піків на хроматограмі випробуваного розчину повинно відповідати положенню піків бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ASSAY OF LATANOPROST (HPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЛАТАНОПРОСТУ (ВЕРХ)	0,0475 - 0,0525 mg/ml (95,0 - 105,0%) 0,0475 - 0,0525 мг/мл (95 % - 105 %)	0,0518 mg/ml 103.6 % 0,0518 мг/мл 103.6 %
ASSAY OF BENZALKONIUM CHLORIDE (HPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ БЕНЗАЛКОНІЮ ХЛОРИДУ (ВЕРХ)	0,180 - 0,220 mg/ml (90 % - 110 %) 0,180 - 0,220 мг/мл (90 % - 110 %)	0.194 mg/ml 97.0 % 0.194 мг/мл 97.0 %
pH (Ph. Eur. 2.2.3.) pH (Євр. Фарм. 2.2.3.)	6,4 - 7,0 6,4 - 7,0	6.7 6.7
NOMINAL VOLUME (U.S. Pharmacopeia) НОМІНАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ (Фармакопея США)	Not less than 2.5 ml Не менше 2,5 мл	Complies Відповідає
PARTICULATE MATTER (Ph. Eur. 2.9.19.) МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ (Євр. Фарм. 2.9.19)	Not more than 150 particles/ml > 10 µm Not more than 25 particles/ml > 25 µm Не більше, ніж 150 > 10 мкм/мл Не більше, ніж 25 > 25 мкм/мл	19 0 19 0
NUMBER OF DROPLETS ("in-house" method) КІЛЬКІСТЬ КРАПЕЛЬ (Метод компанії)	Not less than 80 droplets/bottle Не менше 80 крапель в одному флаконі	91.3 91.3
LEAKAGE OF CONTAINER ("in-house" method) ПРОБА НА ВИТІК ВМІСТУ (Метод компанії)	No signs of leakage on adsorbent paper after 10 minutes under pressure Після 10-хвилинного стискування на адсорбентному папері немає ознак витіку	Complies Відповідає
RELATED SUBSTANCES (HPLC) Impurity 1 Impurity 4 Other individual impurities Total related substances ПРОДУКТИ ДЕГРАДАЦІЇ (ВЕРХ) Домішка №1 Домішка №4 Індивідуальні не ідентифіковані домішки Сумарний вміст	Not more than 1,0 % Not more than 2,5 % Not more than 1,0 % Not more than 4,5 % Не більше ніж 1,0 % Не більше ніж 2,5 % Не більше ніж 1,0 % Не більше ніж 4,5 %	<0.1 % 0.5 % 0.1 % 0.6 % <0.1 % 0.5 % 0.1 % 0.6 %
OSMOLALITY (U.S. Pharmacopeia) ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ (Фармакопея США)	240 - 290 mOsmol/kg 240 - 290 мОсмоль/кг	265 mOsmol/kg 265 мОсмоль/кг
STERILITY (Ph. Eur. 2.6.1.) СТЕРИЛЬНІСТЬ (Євр. Фарм. 2.6.1.)	Solution should be sterile. Розчин повинен бути стерильним.	Complies Відповідає