



**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**

09.02.2024

№ 5836/24/26

ЛАТАСОПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 0,05 мг/мл 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/18539/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.01.2026

Серія лікарського засобу № 310003281

Кількість ввезеного лікарського засобу 61640

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 17.01.2024 № 152/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.02.2024 № 100/08624

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(підпис особи, уповноваженої державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис) * УКРАЇНА * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬністю * «ТРОКАС ФАРМА УКРАЇНА» * ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД 37177201 * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ





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

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. 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.40000032240

Product name: **LATASOPT**
Назва продукту: **ЛАТАСОПТ**
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 в картонній коробці**
Dosage / potency: **Latanoprost 0,05 mg/ml**
Доза / сила дії: **Латанопросту 0,05мг/мл**
Registration certificate: **UA/18539/01/01**
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: **310003281**
№ серії:
Batch size: **61 709 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **10.2023**
Дата виробництва:
Expiry date: **09.2026**
Термін придатності:

EST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Clear colourless or almost colourless solution. Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - latanoprost - латанопросту - Benzalkonium chloride - Бензалконію хлориду	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay. Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення. The retention times of the principal peaks in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to those of the standard solution in the assay. Часи утримування основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.	Conform Відповідає Conform Відповідає
Nominal volume Номинальний об'єм	Not less 2,5 ml Не менше 2,5 мл	2.6 ml (мл)
Clarity Прозорість	Solution is clear Розчин прозорий	Conform Відповідає
Colour Кольоровість	Solution is colourless or not more intense coloured than reference solution BY ₆ . Розчин безбарвний або не більш інтенсивніше забарвлений, ніж еталон BY ₆ .	Conform Відповідає
pH	6.0 - 7.5	6.8
Density	1.0 - 1.015 g/ml	1.011 g/ml (г/мл)



Рух ац. н. 0302 618 61.03.24



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.

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 Джами Йолу Джаддесі

№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

EST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Густина	1,0 - 1.015 г/мл	
Osmolality Осмоляльність	260 - 330 mosmol/kg 260 - 330 мосмоль/кг	301 mosmol/kg 301 мосмоль/кг
Particulate contamination Механічні включення		
- Visible particles - Видимі частки	Free from particles Вільний від часток	Conform Відповідає
- Sub-visible particles - Невидимі частки	≥ 10 µm: not more 6000 particles/vial ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 µm: not more 600 particles/vial ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	21 particles/vial 21 часток/фл. 2 particles/vial 2 часток/фл.
Related substances Супровідні домішки		
-5-trans latanoprost -5-транс латанопрост	Not more 2.0% не більше 2,0 %	0.6 %
-(15S) latanoprost -(15S) латанопрост	Not more 0.5% не більше 0,5 %	Not detected Не виявлено
-latanoprost acid - латанопростова кислота	Not more 1.0% не більше 1,0 %	Not detected Не виявлено
-any unknown impurity - будь-яка невідома домішка	Not more 1.0% не більше 1,0 %	Not detected Не виявлено
-total unknown impurities - сума невідомих домішок	Not more 3.0% не більше 3,0 %	Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення		
- latanoprost - латанопросту	0.0475 - 0.0525 mg/ml (95-105%) 0,0475 - 0,0525 мг/мл (95-105%)	0.0510 mg/ml (мг/мл) 102 %
- Benzalkonium Chloride - Бензалконію хлориду	0.18 - 0.22 mg/ml (90-110%) 0,18 - 0,22 мг/мл (90-110%)	0.22 mg/ml (мг/мл) 107.5 %
Sterility 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 regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, 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

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.

15 TEMÜZ MAHALLESİ CAMI YOLU CADDESİ

NO:50 GÜNEŞLİ BAĞCILAR/İSTANBUL, TÜRKİYE

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

YATIRIMCI İLAHATLARI

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

YATIRIMCI İLAHATLARI

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

YATIRIMCI İLAHATLARI

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

YATIRIMCI İLAHATLARI

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

YATIRIMCI İLAHATLARI

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

YATIRIMCI İLAHATLARI

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

YATIRIMCI İLAHATLARI





**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**

17.05.2024

№ 25753/24/26

ЛАТАСОПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, розчин 0,05 мг/мл; 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/18539/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.01.2026

Серія лікарського засобу № 403000831

Кількість ввезеного лікарського засобу 18579

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 15.04.2024 № 1328/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.05.2024 № 385/42824

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)

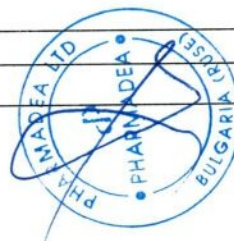
Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
No.40000034265

Product name: LATASOPT
Назва продукту: ЛАТАСОПТ
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 в картонній коробці
Dosage / potency: Latanoprost 0,05 mg/ml
Доза / сила дії: Латанопросту 0,05мг/мл
Registration certificate: UA/18539/01/01
Регстраційне посвідчення:
Batch no.: 403000831
№ серії:
Batch size: 18 648 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 03.2024
Дата виробництва:
Expiry date: 02.2027
Термін придатності:

EST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Clear colourless or almost colourless solution. <i>Прозорий безбарвний або майже безбарвний розчин</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> - latanoprost <i>- латанопросту</i> - Benzalkonium chloride <i>- Бензалконію хлориду</i>	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay. <i>Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.</i> The retention times of the principal peaks in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to those of the standard solution in the assay. <i>Часи утримування основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення.</i>	Conform <i>Відповідає</i> Conform <i>Відповідає</i>
Nominal volume <i>Номінальний об'єм</i>	Not less 2,5 ml <i>Не менше 2,5 мл</i>	2.7 ml (мл)
Clarity <i>Прозорість</i>	Solution is clear <i>Розчин прозорий</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Colour <i>Кольоровість</i>	Solution is colourless or not more intense coloured than reference solution BY ₆ . <i>Розчин безбарвний або не більш інтенсивніше забарвлений, ніж еталон BY₆.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
pH	6.0 - 7.5	6.8
Density	1.0 - 1.015 g/ml	1.012 g/ml (г/мл)



EST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Густина	1,0 - 1.015 г/мл	
Osmolality Осмоляльність	260 - 330 mosmol/kg 260 - 330 мосмоль/кг	268 mosmol/kg 268 мосмоль/кг
Particulate contamination Механічні включення - Visible particles - Видимі частки - Sub-visible particles - Невидимі частки	Free from particles Вільний від часток ≥ 10 µm: not more 6000 particles/vial ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 µm: not more 600 particles/vial ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	Conform Відповідає 128 particles/vial 128 часток/фл. 31 particles/vial 31 часток/фл.
Related substances Супровідні домішки - 5-trans latanoprost - 5-транс латанопрост - (15S) latanoprost - (15S) латанопрост - latanoprost acid - латанопростова кислота - any unknown impurity - будь-яка невідома домішка - total unknown impurities - сума невідомих домішок	Not more 2.0% не більше 2,0 % Not more 0.5% не більше 0,5 % Not more 1.0% не більше 1,0 % Not more 1.0% не більше 1,0 % Not more 3.0% не більше 3,0 %	0.8 % Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення - latanoprost - латанопросту - Benzalkonium Chloride - Бензалконію хлориду	0.0475 – 0.0525 mg/ml (95-105%) 0,0475 – 0,0525 мг/мл (95-105%) 0.18 – 0.22 mg/ml (90-110%) 0,18 – 0,22 мг/мл (90-110%)	0.0520 mg/ml (мг/мл) 104 % 0.20 mg/ml (мг/мл) 100.0 %
Sterility 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 regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, 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

02.04.2024

KARIM ALIOĞLU
 Kalite Güvence Müdürü ve Mesul Müdür
 Quality Assurance Manager and Qualified Person



WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50
 Bağcılar / İSTANBUL Tic.Sic. No: 768365-0
 Güneşli V.D.: 814 048 0524
 Mersis No: 0814 0480 5240 0017

