



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.12.2020

№ 66337/20/26

КСАЛОПТИК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50 мг)/мл, по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13410/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № XTJ9015

Кількість ввезеного лікарського засобу 14030

Виробник

Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598

(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 02.12.2020 № 3879/11.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертификат качества № 451 12745/1

Наименование продукции: КСАЛОПТИК, краплі очні, розчин, 50 мкг/мл

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/13410/01/01

Сила действия/активность: 1 мл розчину містить 50 мкг латанопросту

Лекарственная форма: краплі очні, розчин, 50 мкг/мл

Размер и тип упаковки: по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: LTNP-0114-800

Номер серии: XTJ9015

Размер серии: 14030 уп.

Дата производства: 06.2019

Дата окончания срока годности: 06.2022

Наименование, местонахождение производства: Виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості: Тасжун ФАРМ. Ко. Лтд, 109-30 Гайеонгі-ро, Намса-майун, Хеон-гу, Йонжин-сі, Корея

Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: 2015-D1-2941; GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWZJ.405.24.2018.MG.1

Показатели	Требования	Результат испытания
Описание Визуально	Прозрачная, бесцветная жидкость, практически свободная от посторонних частиц	соответствует
Идентификация Латанопроста Методика компании Метод ВЭЖХ	Время удерживания и спектр основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать времени удерживания и спектру основного пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
Идентификация бензалкония хлорида Методика компании Метод ВЭЖХ	Время удерживания основных пиков бензалкония хлорида на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основных пиков бензалкония хлорида на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
Идентификация натрия хлорида Методика компании	Время удерживания соответствует времени удерживания стандартного образца	соответствует
Идентификация фосфатов	а) образуется желтый осадок б) усиливается желтая окраска	соответствует соответствует
pH	6,5 – 6,9	6,8
Стерильность	Должен быть стерильным	препарат стерильный
Количественное содержание бензалкония хлорида Методика компании Метод ВЭЖХ	90,0-110,0 % от заявленного количества (0,2мг/мл)	98,7 %
Номинальный объем	Не менее заявленного (2,5 мл/флакон)	2,52 мл/флакон
Невидимые частицы Методика II	≥ 300 мкм: не более 1/мл	соответствует
Осмоляльность	250 – 300 мОсмоль/кг	267 мОсмоль/кг

Вх. ак. № 1070 від 18.01.2021

Сертификат качества № 451 12745/1
Наименование продукции: КСАЛОПТИК, краплі очні, розчин, 50 мкг/мл

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/13410/01/01

Сила действия/активность: 1 мл розчину містить 50 мкг латанопросту

Лекарственная форма: краплі очні, розчин, 50 мкг/мл

Размер и тип упаковки: по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Индекс: LTNP-0114-800

Номер серии: XTJ9015

Размер серии: 14030 уп.

Дата производства: 06.2019

Дата окончания срока годности: 06.2022

Наименование, местонахождение производства: Виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості: Тасежун ФАРМ. Ко. Лтд, 109-30 Гайеонгі-ро, Намса-майун, Хеюін-гу, Йонжин-сі, Корея

Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А. вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польша

Номер лицензии: 2015-D1-2941; GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP: № IWZJ.405.24.2018.MG.1

Количественное содержание кислоты латанопроста Методика компании Метод ВЭЖХ	Не более 2,0 %	0,21 %
Родственные соединения - 15S-Латанопрост - 5,6-транс-Латанопрост - единичная примесь - сумма неидентифицированных примесей - сумма примесей Методика компании Метод ВЭЖХ	Не более 0,50 % Не более 0,50 % Не более 1,0 % Не более, чем 2,0 % Не более 2,5 %	менее 0,07 % менее 0,05 % 0,07 % 0,07 % 0,07 %
Количественное содержание Латанопроста Методика компании Метод ВЭЖХ	При выпуске: *96,0 - 106,0 % от заявленного количества В течение срока годности: 95,0 - 105,0 % от заявленного количества (латанопрост 50 мкг/мл) от заявленного количества	101,4 %

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: S/4-0215.07 изд. 01

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:
Подпись:
**Уполномоченное Лицо
(Qualified Person)**
Magdalena Lewandowska

Дата подписи: 03.11.2020