



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

21.09.2023

№ 48177/23/26П

ЛАТАМЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин; 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/14903/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 210000171

Кількість ввезеного лікарського засобу 26228

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 21.09.2023 № 2862/1.

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)



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 Махаллеси Джами Йолу Джааллеси
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000010078

Product name: **LATAMED**
Назва продукту: **ЛАТАМЕД**
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 у картонній коробці.**

Dosage / potency: **Latanoprost 0,05 mg/ml**
Доза / сила дії: **Timolol (as timolol maleate) 5 mg/ml**
Латанопросту 0,05 мг/мл
Тимололу (в формі малеату) 5 мг/мл

Registration certificate: **UA/14903/01/01**
Реєстраційне посвідчення:
Batch no.: **210000171**
№ серії:
Batch size: **26 597 packages/упаковок**
Розмір серії:
Manufacture date: **10.2022**
Дата виробництва:
Expiry date: **09.2025**
Термін придатності:

EST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	Clear colourless solution. Прозорий безбарвний розчин	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - latanoprost - латанопросту - timolol - тимололу - benzalkonium chloride - бензалконію хлориду	The retention time in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution. Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу на хроматограмі стандартного розчину The retention time in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution. Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу на хроматограмі стандартного розчину The retention time in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution. Час утримування піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати часу на хроматограмі стандартного розчину	Conform Відповідає Conform Відповідає Conform Відповідає
Colour Кольоровість	Solution is colourless Розчин безбарвний	Conform Відповідає
Clarity Прозорість	Solution is clear Розчин прозорий	Conform Відповідає

Bx on 506940T 23.03.23. -



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 Тезмуз Махаллеси Джами Йолу Джаддеси

№50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

EST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Extracted volume Витягнутий об'єм	$\geq 2,5$ ml (мл)	2.5 ml (мл)
pH	5.5 - 6.5	6.1
Osmolality Осмоляльність	270 - 330 mOsmol/kg 270 - 330 мОсмоль/кг	313 mosmol/kg 313 мосмоль/кг
Relative density Відносна густина	1.000 - 1.023 g/ml 1,000 - 1,023 г/мл	1.010 g/ml (г/мл)
Particulate contamination Механічні включення	The solution should be completely free from particulate contamination Розчин має бути повністю вільний від механічних включень	Conform Відповідає
Related substances Супровідні домішки - latanoprost - латанопросту	-15-S latanoprost : ≤ 0.5 % -15-S латанопросту : $\leq 0,5$ % -5,6-trans latanoprost : ≤ 3.0 % -5,6-транс латанопросту : $\leq 3,0$ % -Latanoprost acid : $\leq 1,0$ % -Латанопростової кислоти : $\leq 1,0$ % -Any unknown impurity : ≤ 0.5 % -будь-яка невідома домішка : $\leq 0,5$ % -Total unknown impurities : ≤ 1.5 % -Сума невідомих домішок : $\leq 1,5$ %	Not detected Не виявлено 1.1% Not detected Не виявлено 0.49%
- timolol - тимололу	Isotimolol: $\leq 1,0$ % Ізотимололу: $\leq 1,0$ % Single unknown impurities: $\leq 0,5$ % Одинична невідома домішка: $\leq 0,5$ % Total impurities: $\leq 1,5$ % Сума домішок: $\leq 1,5$ %	Conform Відповідає 0.07% <Disregard limit <Межі виявлення Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення - latanoprost - латанопросту	0.0475-0.0535 mg/ml (мг/мл) (95-107 %)	0.0511 mg/ml (мг/мл) 102 %
- timolol - тимололу	4.75-5.25 mg/ml (мг/мл) (95-105 %)	5.05 mg/ml (мг/мл) 101 %
- benzalkonium chloride - бензалконію хлориду	0.18-0.22 mg/ml (мг/мл) (90-110 %)	0.20 mg/ml (мг/мл) 100 %
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,





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 МЕДІЦІН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Дяаддесі
№50 Гюнеслі Багджилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

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 ділянці 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

21.11.2022

Stamp and signature of the person approving batch release to market.

