

	Сертифікат Аналізу	Сторінка 1 з 3
	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ (ТАКОЖ ВІДОМА ЯК ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ) РЕЙКСВЕГ 12 2870 ПУУРС - СІНТ-АМАНДС (РАНІШЕ ВІДОМА ЯК ПУУРС) (БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ.: +32 (0)3890.92.11	

Назва продукту: КСАЛАТАН®, розчин, краплі очні 0,005 % по 2,5 мл № 1 у поліетиленовому флаконі (активна речовина: латанопрост)

Серія №: LF1469

Дата друку сертифікату: 05-2024

Код продукту: F620099846

Дата виробництва: 03-2024

Термін придатності: 03-2027

Специфікація: P2960003007II

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Кислота латанопросту	TA0458	0.0	мкг/мл	не більше 0,5 мкг/мл на момент випуску, не більше 1,5 мкг/мл на термін придатності
Бензалконію хлориду	TA0455	0.20	мг/мл	0,18 - 0,22 мг/мл
Опис		Відповідає вимогам тесту		Прозорий, безбарвний розчин
Ідентифікація бензалконію хлориду	TA0455 ВЕРХ	Позитивно		відповідає вимогам тесту
Ідентифікація латанопросту	TA0456 ВЕРХ	Позитивно		відповідає вимогам тесту
Латанопрост	TA0456	50	мкг/мл	47 -53 мкг/мл на момент випуску, 45- 53 мкг/мл протягом терміну придатності
Осмоляльність	03900	264	мОсм/кг	250-300 мОсм/кг
Частинки розміром ≥ 25 мкм	07456	0	част./мл.	не більш ніж 5 част./мл
pH	06766	6,8		6.5 – 6.9
Стерильність	Фарм.Євр.	Відповідає вимогам тесту		Відповідає вимогам тесту

Серія :LD0206

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.

	Сертифікат Аналізу	Сторінка 2 з 3
	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ (ТАКОЖ ВІДОМА ЯК ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ) РЕЙКСВЕГ 12 2870 ПУУРС - СІНТ-АМАНДС (РАНІШЕ ВІДОМА ЯК ПУУРС) (БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ.: +32 (0)3890.92.11	

Назва продукту: КСАЛАТАН®, розчин, краплі очні 0,005 % по 2,5 мл № 1 у
 поліетиленовому флаконі
 (активна речовина: латанопрост)

Серія №: LF1469

Дата друку сертифікату: 05-2024

Код продукту: F620099846

Дата виробництва: 03-2024

Термін придатності: 03-2027

Специфікація: P2960003007II

ЦИМ ЗАСВІДЧУЮ, ЩО НАВЕДЕНА ВИЩЕ ІНФОРМАЦІЯ Є ДОСТОВІРНОЮ ТА ТОЧНОЮ. ЦЯ СЕРІЯ ПРОДУКТУ
 БУЛА ВИГОТОВЛЕНА (ВКЛЮЧАЮЧИ ПАКУВАННЯ/МАРКУВАННЯ) ТА ПРОЙШЛА КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ НА
 ВИЩЕЗАЗНАЧЕНІЙ ВИРОБНИЧІЙ ДІЛЬНИЦІ У ПОВНІЙ ВІДПОВІДНОСТІ ДО ВИМОГ GMP, ВСТАНОВЛЕНИМ
 МІСЦЕВИМ РЕГУЛЯТОРНИМ ОРГАНОМ, А ТАКОЖ ВІДПОВІДНО ДО СПЕЦИФІКАЦІЙ, ЩО МІСТЯТЬСЯ В
 РЕЄСТРАЦІЙНОМУ ДОСЬЄ АБО РЕЄСТРАЦІЙНОМУ ПОСВІДЧЕННІ КРАЇНИ-ВИРОБНИКА АБО КРАЇНИ-
 ІМПОРТЕРА, ЯКЩО ПРОДУКТ БУВ ІМПОРТОВАНИЙ,
 АБО У ФАЙЛІ СПЕЦИФІКАЦІЙ НА ДОСЛІДЖУВАНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ. БУЛО ПЕРЕВІРЕНО ЗАПИСИ
 ВИРОБНИЦТВА, ПАКУВАННЯ ТА ВИПРОБУВАНЬ І ВСТАНОВЛЕНО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ GMP.

УНІКАЛЬНИМ НОМЕРОМ СЕРТИФІКАТА АНАЛІЗУ ВВАЖАЄТЬСЯ КОМБІНАЦІЯ НОМЕРА СЕРІЇ, НОМЕРА
 ПОЗИЦІЇ, НАЗВИ СПЕЦИФІКАЦІЇ ТА ДАТИ, КОЛИ ВІН БУВ СФОРМОВАНИЙ.

Кількість продукту в серії: 3266 упаковок

Реєстраційне посвідчення UA/11617/01/01

Україна -UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: : Tanja Vermeulen

Відмітка про час випуску серії: 08-05-2024 13:47:08

Відмітка на сервері 08-05-2024 13:47:03

	Сертифікат Аналізу	Сторінка 3 з 3
	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ (ТАКОЖ ВІДОМА ЯК ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ) РЕЙКСВЕГ 12 2870 ПУУРС - СІНТ-АМАНДС (РАНІШЕ ВІДОМА ЯК ПУУРС) (БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ.: +32 (0)3890.92.11	

**КСАЛАТАН®, розчин, краплі очні 0,005 % по 2,5 мл № 1 у поліетиленовому флаконі
(активна речовина: латанопрост)**

Серія №: LF1469

Дата друку сертифікату: 05-2024

Код продукту: F620099846

Дата виробництва: 03-2024

Термін придатності: 03-2027

Специфікація: P2960003007II

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ: Див. Декларацію виробника

№ ЛІЦЕНЗІЇ: Див. Декларацію виробника

№ GMP СЕРТ. АБО НОМЕР В EudraGMP: Див. Декларацію виробника

ВСІ ПРОЦЕСИ ВИКОНУВАЛИСЬ КВАЛІФІКОВАНИМ ПЕРСОНАЛОМ ПІД НАГЛЯДОМ УПОВНОВАЖЕНОЇ ОСОБИ.

Електронний підпис: Tania Vermeulen

Відмітка про час випуску серії: 08-05-2024 13:47:08

Відмітка на сервері 08-05-2024 13:47:03

Делеговано Підпис УО:

An Vermaelen

13 травня 2024 02:23:016-0400

ПІДСТАВА: Затверджую цей документ



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

15.08.2024

№ 39662/24/10

КСАЛАТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин 0,005 %; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11617/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LF1469**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник

Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія

(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)

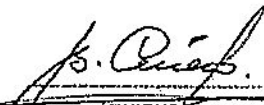
Протокол візуального контролю від 15.08.2024 № 2327/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)