

## CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**MONOPROST®**  
eye drops solution 50 µg/ml,  
1 ml of eye drops solution contains 50 µg of latanoprost  
**МОНОПРОСТ®**  
краплі очні, розчин, 50 мкг/мл  
1 мл розчину крапель очних містить 50 мкг латанопросту

Registration certificate № UA/16308/01/01 of 07.10.2022  
Регістраційне посвідчення № UA/16308/01/01 від 07.10.2022

Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежений

Type of packaging: on 0,2 ml in single-dose container, on 5 containers, connected in a tape (strip), in a sachet; on 6 sachets in a cardboard box.  
Тип пакування: по 0,2 мл в одnodозовому контейнері; по 5 одnodозових контейнерів з'єднаних між собою у стрічку (strip) у саше; по 6 саше (№30) у картонній коробці.

|                                                          |            |                   |
|----------------------------------------------------------|------------|-------------------|
| Product No. / № продукту:                                | 2345U30L22 |                   |
| Batch No. / № серії:                                     | 6V25       |                   |
| Batch size / Розмір серії:                               | 32112      | packages/упаковок |
| Manufacturing date / Дата виробництва:                   | 01/11/2024 |                   |
| Date of expiration / Дата закінчення строку придатності: | 11/2026    |                   |
| Date of test / Дата випробування:                        | 06/12/2024 |                   |

### Manufacturer:

Applicant:  
LABORATOIRES THEA  
12 rue Louis Bleriot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France  
Manufacturer:  
EXCELVISION  
27 rue de la Lombardiere, ANNONAY, 07100, France

### Виробник:

Заявник:  
ЛАБОРАТУАР ТЕА  
12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон Ферран Седекс 2, Франція  
Виробник:  
ЕКСЕЛВІЗІОН  
27 вул. де ла Ломбард'єр, АННОНЕ, 07100, Франція

|                                             |                                                          |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Manufacturing license / Ліцензія виробника: | EXCELVISION – 2023_269_1_2<br>ЕКСЕЛВІЗІОН – 2023_269_1_2 |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------|

| ANALYSIS<br>АНАЛІЗ                                                                | SPECIFICATIONS<br>СПЕЦИФІКАЦІЯ                                                                             | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТИ                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>General characters</b><br><b>Загальні властивості</b>                          |                                                                                                            |                                      |
| Appearance<br>Опис                                                                | Opalescent solution, practically free from particles<br>Опалесцентний розчин, практично вільний від часток | Complies<br>Відповідає               |
| Opalescence<br>Опалесценція                                                       | ≥ ref. susp. III<br>≥ еталонна суспензія III                                                               | Complies<br>Відповідає               |
| Colour<br>Кольоровість                                                            | ≤ ref. sol. Y6<br>≤ еталонний розчин Y6                                                                    | Complies<br>Відповідає               |
| pH<br>рН                                                                          | 6.9 to 7.5<br>6.9 – 7.5                                                                                    | 7,1                                  |
| Osmolality<br>(mosmol/kg)<br>Осмоляльність<br>(мосмоль/кг)                        | 250 to 310 mosmol/kg<br>250 - 310 мосмоль/кг                                                               | 271 mosmol/kg<br>271 мосмоль/кг      |
| Viscosity<br>(mPa.s)<br>В'язкість<br>(мПа·с)                                      | 7 to 15 mPa.s<br>7 - 15 мПа·с                                                                              | 14 mPa.s<br>14 мПа·с                 |
| Deliverable volume<br>(ml)<br>Об'єм, що витягається<br>(мл)                       | ≥ 0.20 ml<br>≥ 0,20 мл                                                                                     | 0,25 ml<br>0,25 мл                   |
| Sterility<br>Стерильність                                                         | Sterile<br>Стерильний                                                                                      | Sterile<br>Стерильний                |
| <b>Identification</b><br><b>Ідентифікація</b>                                     |                                                                                                            |                                      |
| Latanoprost<br>(HPLC)<br>Латанопрост<br>(ВЕРХ/HPLC)                               | Chromatogram similar to that of standard<br>Хроматограма подібна хроматограмі стандарту                    | Complies<br>Відповідає               |
| Latanoprost (TLC)<br>Латанопрост<br>(ТШХ/TLC)                                     | Spot similar to that of standard<br>Пляма подібна плямі стандарту                                          | Complies<br>Відповідає               |
| Disodium edetate<br>(HPLC)<br>Динатрію едетат<br>(ВЕРХ/HPLC)                      | Chromatogram similar to that of standard<br>Хроматограма подібна хроматограмі стандарту                    | Complies<br>Відповідає               |
| <b>Assay</b><br><b>Кількісне визначення</b>                                       |                                                                                                            |                                      |
| Latanoprost<br>(g/100ml) (HPLC)<br>Латанопрост<br>(г/100 мл) (ВЕРХ/HPLC)          | 0.00475 to 0.00525 g/100mL<br>0.00475 – 0.00525 г/100 мл                                                   | 0,00510 g/100 mL<br>0,00510 г/100 мл |
| Disodium edetate<br>(g/100ml) (HPLC)<br>Динатрію едетат<br>(г/100 мл) (ВЕРХ/HPLC) | 0.0475 to 0.0525 g/100mL<br>0.0475 – 0,0525 г/100 мл                                                       | 0,0491 g/100mL<br>0,0491 г/100 мл    |

| ANALYSIS<br>АНАЛІЗ                                                                      | SPECIFICATIONS<br>СПЕЦИФІКАЦІЯ | RESULTS<br>РЕЗУЛЬТАТИ |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------|
| Impurities<br>Домішки                                                                   |                                |                       |
| Latanoprost acid (%) (HPLC)<br>Кислота латанопросту (%)<br>(BEPX/HPLC)                  | $\leq 0.5 \%$<br>$\leq 0.5 \%$ | <0.2                  |
| Any unspecified impurity (%) (HPLC)<br>Будь-яка неєстатовлена домішка<br>(%)(BEPX/HPLC) | $\leq 0.5 \%$<br>$\leq 0.5 \%$ | <0.2                  |
| Total impurities (%) (HPLC)<br>Сума домішок (%) (BEPX/HPLC)                             | $\leq 1.0 \%$<br>$\leq 1.0 \%$ | <0.2                  |

#### Declaration of certification:

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of medicinal products has been manufactured (including packaging / labeling) and passed quality control at the above mentioned manufacturing site, in full compliance with the requirements of the GMP established by the local Regulatory Authority and according to the Specifications of the Registration Documents approved in Ukraine for the medicinal product being tested. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance has been established.

#### Заява про сертифікацію:

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія лікарського засобу була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і пройшла контроль якості на зазначеній виробничій дільниці, в повній відповідності з вимогами НВП (GMP) встановленими місцевим Регуляторним Органом і згідно Специфікації Реєстраційних документів, затверджених в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

#### CONCLUSION/ ВИСНОВОК

Batch is released in conformity on the current version of the Monoprost® Quality Control Methods UA/16308/01/01  
Серія випущена у відповідності до діючої версії "Методів Контролю Якості" Монопрост® UA/16308/01/01

Product Quality Assurance Pharmacist  
on behalf and by delegation of the Qualified Person/  
Фармацевт із забезпечення якості продукції  
від імені та за дорученням Кваліфікованої особи

Date / Дата:

  
Rachid HARAJA  
Pharmacien AQ Produits

22112124



**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**

03.04.2025

№ 14806/25/10

**МОНОПРОСТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 50 мкг/мл по 0,2 мл в одnodозовому контейнері; по 5 одnodозових  
контейнерів, з'єднаних між собою у стрічку (стрип), у саше; по 6 саше у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16308/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6V25**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1153

Виробник

**ЕКСЕЛВІЗІОН, Франція**

(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 27.03.2025 № 0932/4.

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)