



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

05.11.2020

№ 60232/20/26

КСАЛОПТИК КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13411/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ХСJ9058**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6753

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 05.11.2020 № 3255/5.

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)





3
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД
ул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬША
тел. +48 58/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертификат качества № 451 12731/1

Наименование продукции: КСА.ЛОПТИК КОМБИ, краплі очні, розчин

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/13411/01/01

Сила действия/активность: 1 мл розчину містить 50 мкг латанопросту та 6,8 мг тимололу малсату, що відповідає 5 мг тимололу

Лекарственная форма: краплі очні, розчин

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-0214-800

Номер серии: XCI9058

Размер серии: 6753 уп.

Дата производства: 11.2019

Дата окончания срока годности: 11.2021

Наименование, местонахождение производства: Виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості: Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея, 109-30, Гайсеонгі-ро, Намса-майун, Хесеін-гу, Йонжин-сі, Корея; Вторичне 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; G1F-1W-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP № IWZJ.405.24.2018.MG.1

Показатели	Требования	Результат испытания
Описание	Прозрачная, бесцветная жидкость практически свободная от частиц	соответствует
Прозрачность	Прозрачная, жидкость	соответствует
Цветность	Бесцветная жидкость	соответствует
Идентификация латанопроста методика компании метод ВЭЖХ	Время удерживания и спектр основного пика латанопроста на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать времени удерживания и спектру основного пика латанопроста 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 тимолола ВЭЖХ, методика компании	Время удерживания основного пика тимолола на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика тимолола на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
pH	5,0 - 7,0	6,1
Стерильность	Должен быть стерильным	препарат стерильный
Количественное содержание бензалкония хлорида методика компании метод ВЭЖХ	90,0-110,0 % от заявленного количества (0,2мг/мл)	99,0 %
Извлекаемый объем	Не менее заявленного (2,5 мл/флакон)	2,53 мл
Осмоляльность	280 - 320 мОсмоль/кг	299 мОсмоль/кг
Количественное содержание латанопроста методика компании метод ВЭЖХ	При выпуске: *96,0 - 106,0 % от заявленного количества Для срока годности: 95,0 - 105,0 % от заявленного количества (латанопрост 50 мкг/мл)	101,1 %
Количественное содержание тимолола методика компании метод ВЭЖХ	95,0 - 105,0 % от заявленного количества (тимолол 5 мг/мл)	101,8 %



Вх. акт. № 1708 від 14.12.2020

Handwritten signature



ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД
ул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬША
тел. +48 58/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертификат качества № 451 12731/1

Наименование продукции: КСАЛОПТИК КОМБІ, краплі очні, розчин

Страна-производитель: Польша

Номер регистрационного свидетельства: № UA/13411/01/01

Сила действия/активность: 1 мл раствора содержит 50 мкг латанопроста та 6,8 мг тимололу малеату, що відповідає 5 мг тимололу

Лекарственная форма: краплі очні, розчин

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-0214-800

Номер серии: ХС19058

Размер серии: 6753 уп.

Дата производства: 11.2019

Дата окончания срока годности: 11.2021

Наименование, местонахождение производства: Виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості: Таежун ФАРМ. Ко. Лтд.

Корей, 109-30, Гайсонгі-ро, Намса-майун, Хеоин-гу, Йонжин-сі, Корея; Вторичное 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; GIP-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертификат соответствия GMP № IWZJ.405.24.2018.MG.1

Показатели	Требования	Результат испытания
Количественное содержание кислоты латанопроста методика компании метод ВЭЖХ	Не более 2,0 %	не обнаружено
Количественное содержание R- тимолола методика компании метод ВЭЖХ	Не более 1,0 %	не обнаружено
Родственные соединения латанопроста - 1S-Латанопрост - 5,6-транс-Латанопрост - какая-либо другая примесь - сумма примесей Методика компании, метод ВЭЖХ	Не более 0,50 % Не более 0,50 % Не более 1,0 % Не более 2,5 %	менее 0,11 % менее 0,10 % 0,33 % 0,44 %
Родственные соединения тимолола - изомер - димер - морфолин производные - какая-либо другая примесь - сумма примесей Методика компании, метод ВЭЖХ	Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 0,2 % Не более 1,0 %	0,038 % 0,068 % 0,0002 % 0,008 % 0,120%
Частицы невидимые	≥ 10 мкм не больше, чем 6000 частиц/флакон ≥ 25 мкм не больше, чем 600 частиц/флакон	148 частиц/флакон 3 частиц/флакон
Частицы видимые	Раствор практически без видимых механических включений	соответствует

* во время производства применяют избытки

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: S/4-0231.03 изд. 02

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)
Aleksandra Nobel

Дата подписи: 02.10.2020

