

10

Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12
В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11
ФАКС+32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

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

Серія №: DM0285

Дата друку сертифікату: 05-2020

Код продукту: F000099846

Дата виробництва: 02-2020

Специфікація: P2960003007II

Термін придатності: 02-2023

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 (час утримування піку стандарту бензалконію хлориду на хроматограмі відповідає часу утримування досліджуваного розчину)
Ідентифікація латанопросту	TA0456 ВЕРХ	Позитивно		відповідає вимогам тесту (час утримування піку стандарту латанопросту на хроматограмі відповідає часу утримування досліджуваного розчину)
Латанопрост	TA0456		50 мкг/мл	47 -53 мкг/мл на момент випуску, 45- 53 мкг/мл протягом терміну придатності
Осмоляльність	03900	267	мОсм/кг	250-300 мОсм/кг
Частинки розміром ≥25 мкм	07456	0	част./фл.	не більш ніж 5 част./мл
pH	06766	6,8		6.5 – 6.9
Стерильність	Фарм.Еврп.	відповідає тесту (стерильно)		відповідає тесту (стерильно)

Партія:DM3245

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.

Р.М. № 1610 б/ 07.12.2020

Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ

РЕЙКСВЕГ 12

В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)

ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

ФАКС+32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

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

Серія №: DM0285

Дата друку сертифікату: 05-2020

Код продукту: F000099846

Дата виробництва: 02-2020

Термін придатності: 02-2023

Специфікація: P2960003007II

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері або специфікацій ЛЗ, що вивчається. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.

Кількість продукту в серії: 4200 упаковок

Реєстраційне посвідчення UA/11617/01/01

Україна -UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Хелена Ван Ранст

Відмітка про час випуску серії: 11-05-2020 09:00:14

Відмітка на сервері 11-05-2020 09:00:08

Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ

РЕЙКСВЕГ 12

В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)

ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

ФАКС+32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

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

Серія №: DM0285

Дата друку сертифікату: 05-2020

Код продукту: F000099846

Дата виробництва: 02-2020

Термін придатності: 02-2023

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: Хелена Ван Ранст

Відмітка про час випуску серії: 11-05-2020 09:00:14

Відмітка на сервері 11-05-2020 09:00:08



Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Tel+ 32 3 890 92 11
Fax + 32 3 889 65 32

Версія:01
Дата:07 грудня 2017

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Даний документ є прийнятним щодо всіх медичних препаратів, які проходять усі етапи виготовлення (виготовлення, пакування, контроль якості, випуск серії) на заводі Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV).

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV),
Рейксвег 12, 2870 Пуурс, Бельгія

Номер ліцензії:

277H (лікарські засоби для людей)
277V (ветеринарні лікарські засоби)

Сертифікат належної виробничої практики (GMP):

Лікарські засоби для людей

BE/GMP/2017/001 (асептичні засоби, видування-фасування-запаювання, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)

BE/GMP/2016/082 (вакцина – відповідний продукт, Превенар 13V)

BE/GMP/2015/077 (видування-фасування-запаювання, сфера дії – Ксалатан, Ксалаком, Макуген, Депо-Провера).

BE/GMP/2015/142 (вторинне пакування, контроль якості тестування)

Ветеринарні лікарські засоби

BE/GMP/2017/002 (асептичні засоби, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)

BE/GMP/2015/143 (вторинне пакування, контроль якості тестування)

<Підпис>

Софі Депуйт

Директор операційного відділу з контролю якості



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.12.2020

№ 68612/20/10

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 № **DM0285**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг 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 11.12.2020 № 4369/11.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)