ООО"РОМФАРМА"

121596, г. Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр.3,
этаж 6, пом. II ком. 20-20А, тел. +7(495) 269-00-39

Подтверждение соответствия ввозимого лекарственного препарата установленным требованиям №0055-15/11/19

Торговое наименование	Глаупрост
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Латанопрост
Лекарственная форма	Капли глазные
Дозировка	0,005%
Форма выпуска	капли глазные 0,005% (флакон-капельница) 2,5 мл x1 (пачка картонная)
Номер серии (партии)	1919001
Объем серии (партии)	73 024
Дата выпуска	11.2019
Годен до	11.2022
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель (все стадии производства): К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния/ S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania, 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Romania
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-000006 от 19.10.2010
Номер и дата нормативной документации	ЛП-000006-191010, Изм. № 1-3
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния/ S.C. Rompharm Company S.R.L., 1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Romania

Лекарственный препарат Глаупрост капли глазные 0,005% (флакон-капельница) 2,5 мл x1 (пачка картонная) соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Заводской паспорт (сертификат анализа конечного препарата) № 1919001 от 11.11.2019 г.

Уполномоченное лицо ООО «РОМФАРМА» Дендеберя В.В.

Должность: Заместитель генерального директора
Доверенность № б/н от 11 ноября 2019 г.
Контактный телефон: 84952690039
Электронная почта: v.dendeberya@rompharm.ru

"РОМФАРМА" "ROMPHARMA"

КОПИЯ ВЕРНА
подпись

Rompharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania. Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Сертификат анализа конечного продукта № 1919001 | **Код бланка: СС-F-139**

Препарат	ГЛАУПРОСТ, *капли глазные 0,005%, 2,5 мл № 1*
Производственная серия	1919001
Дата производства	11.2019
Срок годности	11.2022

№	Характеристики	Условия допустимости	Результат
1	**Описание**	Прозрачный, бесцветный раствор	соответствует
2	**Подлинность** Латанопроста Бензалкония хлорида	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика латанопроста на хроматограмме стандартного раствора. Времена удерживания двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания (± 0,5 мин) двух основных пиков бензалкония хлорида на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует соответствует
3	**Прозрачность**	Раствор должен быть прозрачным по сравнению с водой или не превышать эталон I.	соответствует
4	**Цветность**	**Раствор должен быть бесцветный.**	соответствует
5	**pH**	**От 6,0 до 7,5**	6,8
6	**Осмоляльность**	От 260 до 330 мОсмоль/кг	290
7	**Извлекаемый объем**	Не менее номинального	2,65
8	Плотность	От 1,000 до 1,0149 г/см³	1,013
9	Стерильность	Раствор должен быть стерильным.	стерильный
10	Механические включения	Видимые частицы должны отсутствовать.	соответствует
11	**Посторонние примеси**	5,6-транс латанопрост и 15-С латанопрост в сумме – не более 3,5%; Кислота латанопроста – не более 1,0%; Единичной неидентифицированной примеси – не более 1,0%; Сумма неидентифицированных примесей – не более 2,0%.	0,20 < 0,05 < 0,05 < 0,05
12	**Количественное определение** - Латанопроста - Бензалкония хлорида	от 0,0045 до 0,0055 % от 0,018 до 0,022 %	0,0054 0,0212
13	**Упаковка**	По 2,5 мл или 5,0 мл раствора в белый или полупрозрачный полимерный флакон-капельницу вместимостью 5 мл закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом. По одному или три флаконов-капельниц вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	2,5 мл раствора в белый или полупрозрачный полимерный флакон-капельницу вместимостью 5 мл, закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом. Один флакон-капельник вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
14	**Маркировка**	*На русском языке указывают:* **1) Первичная упаковка.** На этикетке флакона-капельницы: название препарата, МНН, наименование предприятия-производителя и страна, товарный знак предприятия-производителя (на английском языке), лекарственная форма, концентрация, содержание активного компонента в 1 мл препарата	*На русском языке указывают:* **1) Первичная упаковка.** На этикетке флакона-капельницы: название препарата, МНН, наименование предприятия-производителя и страна, товарный знак предприятия-производителя (на английском языке), лекарственная форма, концентрация, содержание активного компонента в 1 мл

КОПИЯ ВЕРНА
подпись

RomPharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni. Str. Erolor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Сертификат анализа конечного продукта № 1919001			Код бланка: CC-F-139
Препарат	ГЛАУПРОСТ, *капли глазные 0,005%, 2,5 мл № 1*		
Производственная серия	1919001		
Дата производства	11.2019		
Срок годности	11.2022		
№	Характеристики	Условия допустимости	Результат
		в мг, объем флакона-капельницы, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте!», «СТЕРИЛЬНО»), номер серии, дата изготовления, дата окончания срока годности. **2) Вторичная упаковка.** **На картонной пачке: название** препарата, МНН, **название и адрес** предприятия - производителя, товарный знак предприятия-производителя (на английском языке), лекарственная форма, концентрация, состав на 1 мл препарата с указанием количества активного компонента в мг и **перечислением вспомогательных компонентов, количество флаконов-капельниц, объём флакона-капельницы,** условия хранения, «Способ применения: см. инструкцию по применению.», предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте!», «Стерильно»), дату изготовления, номер серии, дату окончания срока годности, **регистрационный номер, штрих код,** условия отпуска из аптек. На картонную пачку могут наноситься средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов (двумерный штриховой код и другие), а также технологическая информация (внутренний код и фарм-код), при этом дату изготовления не наносят.	препарата в мг, объем флакона-капельницы, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте!», «СТЕРИЛЬНО»), номер серии, дата изготовления, дата окончания срока годности. **2) Вторичная упаковка.** **На картонной пачке: название** препарата, МНН, **название и адрес** предприятия - производителя, товарный знак предприятия-производителя (на английском языке), лекарственная форма, концентрация, состав на 1 мл **препарата с указанием количества активного компонента в мг и** перечислением вспомогательных компонентов, количество флаконов-капельниц, объём флакона-капельницы, условия хранения, «Способ применения: см. инструкцию по применению.», предупредительные надписи **(«Хранить в недоступном для детей месте!», «Стерильно»),** дату изготовления, номер серии, дату окончания срока годности, регистрационный номер, штрих код, условия отпуска из аптек.
15	**Хранение**	В защищенном от света месте при температуре от 2^0 до 8^0 С. После вскрытия флакона препарат следует хранить при температуре не выше 25^0 С и использовать в течение 42 дней.	
16	**Срок годности**	3 года.	
Конечный продукт **соответствует**/~~не соответствует~~ требованиям: НД ЛП 000006-191010 изм. № 1-3.			
Директор отдела по контролю качества		Логофту Рангука	11.11.2019

ROMPHARM COMPANY
14399646
ROMANIA

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641, E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Сертификат анализа конечного продукта № 1919001 Код бланка: СС-F-139

Препарат	ГЛАУПРОСТ, *капли глазные 0,005%, 2,5 мл № 1*
Производственная серия	1919001
Дата производства	11.2019
Срок годности	11.2022

№	Характеристики	Условия допустимости	Результат
1	**Описание**	Прозрачный, бесцветный раствор	соответствует
2	**Подлинность** Латанопроста Бензалкония хлорида	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика латанопроста на хроматограмме стандартного раствора. Времена удерживания двух основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания (± 0,5 мин) двух основных пиков бензалкония хлорида на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует соответствует
3	**Прозрачность**	Раствор должен быть прозрачным по сравнению с водой или не превышать эталон I.	соответствует
4	**Цветность**	Раствор должен быть бесцветный.	соответствует
5	**pH**	От 6,0 до 7,5	6,8
6	**Осмоляльность**	От 260 до 330 мОсмоль/кг	290
7	**Извлекаемый объем**	Не менее номинального	2,65
8	**Плотность**	От 1,000 до 1,0149 г/см^3	1,013
9	**Стерильность**	Раствор должен быть стерильным.	стерильный
10	**Механические включения**	Видимые частицы должны отсутствовать.	соответствует
11	**Посторонние примеси**	5,6-транс латанопрост и 15-С латанопрост в сумме – не более 3,5%; Кислота латанопроста – не более 1,0%; Единичной неидентифицированной примеси – не более 1,0%; Сумма неидентифицированных примесей – не более 2,0%.	0,20 < 0,05 < 0,05 < 0,05
12	**Количественное определение** - Латанопроста - Бензалкония хлорида	от 0,0045 до 0,0055 % от 0,018 до 0,022 %	0,0054 0,0212
13	**Упаковка**	По 2,5 мл или 5,0 мл раствора в белый или полупрозрачный полимерный флакон-капельницу вместимостью 5 мл закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом. По одному или три флаконов-капельниц вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	2,5 мл раствора в белый или полупрозрачный полимерный флакон-капельницу вместимостью 5 мл, закрытый полимерной крышкой с предохранительным кольцом. Один флакон-капельниц вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
14	**Маркировка**	***На русском языке указывают:*** **1) Первичная упаковка.** На этикетке флакона-капельницы: название препарата, МНН, наименование предприятия-производителя и страна, товарный знак предприятия-производителя (на английском языке), лекарственная форма, концентрация, содержание активного компонента в 1 мл препарата	***На русском языке указывают:*** **1) Первичная упаковка.** На этикетке флакона-капельницы: название препарата, МНН, наименование предприятия-производителя и страна, товарный знак предприятия-производителя (на английском языке), лекарственная форма, концентрация, содержание активного компонента в 1 мл

КОПИЯ ВЕРНА
подпись

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641, E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A,
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Сертификат анализа конечного продукта № 1919001

Код бланка: CC-F-139

Препарат		ГЛАУПРОСТ, *капли глазные 0,005%, 2,5 мл № 1*	
Производственная серия		1919001	
Дата производства		11.2019	
Срок годности		11.2022	
№	**Характеристики**	**Условия допустимости**	**Результат**
		в мг, объем флакона-капельницы, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте!», «СТЕРИЛЬНО»), номер серии, дата изготовления, дата окончания срока годности. **2) Вторичная упаковка.** На картонной пачке: название препарата, МНН, название и адрес предприятия - производителя, товарный знак предприятия-производителя (на английском языке), лекарственная форма, концентрация, состав на 1 мл препарата с указанием количества активного компонента в мг и перечислением вспомогательных компонентов, количество флаконов-капельниц, объём флакона-капельницы, условия хранения, «Способ применения: см. инструкцию по применению.», предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте!», «Стерильно»), дату изготовления, номер серии, дату окончания срока годности, регистрационный номер, штрих код, условия отпуска из аптек. На картонную пачку могут наноситься средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов (двумерный штриховой код и другие), а также технологическая информация (внутренний код и фарм-код), при этом дату изготовления не наносят.	препарата в мг, объем флакона-капельницы, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте!», «СТЕРИЛЬНО»), номер серии, дата изготовления, дата окончания срока годности. **2) Вторичная упаковка.** На картонной пачке: название препарата, МНН, название и адрес предприятия - производителя, товарный знак предприятия-производителя (на английском языке), лекарственная форма, концентрация, состав на 1 мл препарата с указанием количества активного компонента в мг и перечислением вспомогательных компонентов, количество флаконов-капельниц, объём флакона-капельницы, условия хранения, «Способ применения: см. инструкцию по применению.», предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте!», «Стерильно»), дату изготовления, номер серии, дату окончания срока годности, регистрационный номер, штрих код, условия отпуска из аптек.
15	**Хранение**	В защищенном от света месте при температуре от 2^0 до 8^0 С. После вскрытия флакона препарат следует хранить при температуре не выше 25^0 С и использовать в течение 42 дней.	
16	**Срок годности**	3 года.	

Конечный продукт **соответствует**/~~**не соответствует**~~ требованиям: **НД ЛП 000006-191010 изм. № 1-3.**

Директор отдела по контролю качества	Логофэту Ралука	11.11.2019

ROMPHARM COMPANY
14399646
ROMÂNIA

КОПИЯ ВЕРНА

подпись