



**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**

05.03.2025

№ 8863/25/10

ДУОТРАВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в проміжній
упаковці, що вкладається в коробку з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6292/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VEL91S**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Алкон Куврьор, 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 28.02.2025 № 0575/10.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ДУОТРАВ® краплі очні
PRODUCT NAME: DUOTRAV® eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: По 2,5 мл, флакон-крапельниця, №1
PACKAGE SIZE AND TYPE: 2,5 ml, drop-tainer, №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Травопрост 40 мкг/мл, тимолол 5 мг/мл
STRENGTH/POTENCY: Travoprost 40 µg/ml, timolole 5 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/6292/01/01 **MARS КОД:** 741517
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/6292/01/01 **MARS CODE:** 741517

НОМЕР СЕРІЇ: VEL91S **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 8350 упаковок
BATCH NUMBER: VEL91S **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 8350 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02/2026 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 07/03/2024 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 17/05/2024
EXPIRY DATE: 02/2026 **MANUFACTURING DATE:** 07/03/2024 **BATCH RELEASE DATE:** 17/05/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEГ 14, В-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
<u>Зовнішній вигляд розчину:</u> Appearance of solution:		
<u>Колір</u> Colour	<u>Безколірний до світло-жовтого (В9-У3)</u> Colorless to light yellow (B9-Y3)	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Прозорість</u> Clarity	<u>Не більше еталону 1 (Євр.Фарм.)</u> NMT RS 1 (Eur. Ph)	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Частки</u> Particles	<u>Практично не містить часток</u> Practically free of particles	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація травопросту (ВЕРХ)</u> Travoprost identity (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація травопросту (ТШХ)</u> Travoprost identity (TLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення травопросту (ВЕРХ)</u> Travoprost assay (HPLC)	<u>95-105% від заявленого вмісту</u> 95-105% of declared content	<u>99%</u> 99%
<u>Продукти розпаду травопросту:</u> Degradation products of travoprost:		
<u>AL-5848</u> AL-5848	<u>Менше 1,0 % від заявленого вмісту травопросту</u> Less than 1,0 % of travoprost declared content	<u>0%</u> 0%
<u>AL-12419</u> AL-12419	<u>Не більше 3,5 % від заявленого вмісту травопросту</u> Not more than 3,5 % of travoprost declared content	<u>2.7%</u> 2.7%

Bx an 12561
21.02.25

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ДУОТРАВ® краплі очні
PRODUCT NAME: DUOTRAV® eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: По 2,5 мл, флакон-крапельниця, №1
PACKAGE SIZE AND TYPE: 2,5 ml, drop-tainer, №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Травопрост 40 мкг/мл, тимолол 5 мг/мл
STRENGTH/POTENCY: Travoprost 40 µg/ml, timolole 5 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/6292/01/01 MARS КОД: 741517
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/6292/01/01 MARS CODE: 741517

НОМЕР СЕРІЇ: VEL91S ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: 8350 упаковок
BATCH NUMBER: VEL91S BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE: 8350 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02/2026 ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 07/03/2024 ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 17/05/2024
EXPIRY DATE: 02/2026 MANUFACTURING DATE: 07/03/2024 BATCH RELEASE DATE: 17/05/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

AL-12535 AL-12535	Менше 1,0 % від заявленого вмісту травопросту Less than 1,0 % of travoprost declared content	0% 0%
Загальна кількість продуктів розпаду травопросту Total degradation products of travoprost	Не більше 3,5 % від заявленого вмісту травопросту Not more than 3,5 % of travoprost declared content	2.7% 2.7%
Ідентифікація тимололу (ВЕРХ) Timolole identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Ідентифікація тимололу (ТЛХ) Timolole identity (TLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення тимололу (ВЕРХ) Timolole assay (HPLC)	95 – 105 % від заявленого вмісту 95 – 105 % of declared content	97% 97%
Продукти розпаду тимололу: Timolole degradation products:		
ГМТ HMT	Не більше 0,2 % від заявленого вмісту тимололу Not more than 0,2 % of timolole declared content	0% 0%
ГМТО HMTO	Не більше 0,2 % від заявленого вмісту тимололу Not more than 0,2 % of timolole declared content	0% 0%
Ізотимолол Isotimolole	Не більше 0,2 % від заявленого вмісту тимололу Not more than 0,2 % of timolole declared content	0% 0%
Будь-який одиничний неспецифічний продукт розпаду Any other single unspecified degradation product	Не більше 0,2 % від заявленого вмісту тимололу Not more than 0,2 % of timolole declared content	0% 0%

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

ДУОТРАВ® краплі очні
DUOTRAV® eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

По 2,5 мл, флакон-крапельниця, №1
2,5 ml, drop-tainer, №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:
STRENGTH/POTENCY:

Травопрост 40 мкг/мл, тимолол 5 мг/мл
Travoprost 40 µg/ml, timolole 5 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/6292/01/01
UA/6292/01/01

MARS КОД:
MARS CODE:

741517
741517

НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:

VEL91S
VEL91S

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

8350 упаковок
8350 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:

02/2026
02/2026

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:

07/03/2024
07/03/2024

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
BATCH RELEASE DATE:

17/05/2024
17/05/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:

MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:

176 H
176 H

КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:

Не застосовно
Not applicable

Загальна кількість продуктів розпаду тимололу Total Timolol degradation products	Не більше 0,5 % від заявленого вмісту тимололу Not more than 0,5 % of timolole declared content	0% 0%
Незв'язані домішки: Unrelated impurities:		
Сполука S Compound S	Не більше 1 ppm Not more than 1 ppm	0 ppm 0 ppm
Сполука U Compound U	Не більше 1 ppm Not more than 1 ppm	0 ppm 0 ppm
Сполука T Compound T	Не більше 1 ppm Not more than 1 ppm	0 ppm 0 ppm
Сполука X Compound X	Не більше 1 ppm Not more than 1 ppm	0 ppm 0 ppm
Неспецифічні домішки: Unspecified impurities:		
Будь-яка одинична неспецифічна домішка Any single unspecified impurity	Не більше 0,75 ppm Not more than 0,75 ppm	0 ppm 0 ppm
Загальна кількість неспецифічних домішок Total unspecified impurities	Не більше 1,5 ppm Not more than 1, 5 ppm	0 ppm 0 ppm
Ідентифікація полікваду Polyquad identity	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення полікваду Polyquad assay	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of declared content	99,6 % 99,6 %

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ДУОТРАВ® краплі очні
PRODUCT NAME: DUOTRAV® eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: По 2,5 мл, флакон-крапельниця, №1
PACKAGE SIZE AND TYPE: 2,5 ml, drop-tainer, №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Травопрост 40 мкг/мл, тимолол 5 мг/мл
STRENGTH/POTENCY: Travoprost 40 µg/ml, timolole 5 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/6292/01/01 **MARS КОД:** 741517
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/6292/01/01 **MARS CODE:** 741517

НОМЕР СЕРІЇ: VEL91S **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 8350 упаковок
BATCH NUMBER: VEL91S **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 8350 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02/2026 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 07/03/2024 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 17/05/2024
EXPIRY DATE: 02/2026 **MANUFACTURING DATE:** 07/03/2024 **BATCH RELEASE DATE:** 17/05/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

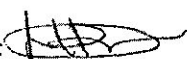
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

<u>Ідентифікація кислоти борної</u> Boric acid identity	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення кислоти борної</u> Boric acid assay	<u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u> 90 – 110 % of declared content	<u>100 %</u> 100 %
<u>pH</u>	<u>6,2 – 7,0</u>	<u>6,8</u>
<u>Осмоляльність</u> Osmolality	<u>265 – 320 мОсм/кг</u> 265 – 320 mOsm/kg	<u>283 мОсм/кг</u> 283 mOsm/kg
<u>Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1)</u> Sterility (EU Ph. 2.6.1)	<u>Стерильно</u> Sterile	<u>Стерильно</u> Sterile

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВГП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НВГП.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Підпис: 
Signature:

Дата:
Date: 17/05/2024

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа: Х. Девелтер
Industrial pharmacist, Qualified Person: H. Devetter