



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.11.2024

№ 56011/24/10

ТРАВАТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12422/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VDP79E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1459

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 31.10.2024 № 3341/21.

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



Начальник державного контролю
(посвідчення особи)

(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

ТРАВАТАН® краплі очні, 40 мкг/мл
TRAVATAN® eye drops 40 µg/ml

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
Travoprost 40 µg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/12422/01/01
UA/12422/01/01

MARS КОД: 742374
MARS CODE: 742374

НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:

VDP79E
VDP79E

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

23880 упаковок
23880 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:

12/2025
12/2025

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:

19/01/2024
19/01/2024

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 11/03/2024
BATCH RELEASE DATE: 11/03/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

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

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 H

КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:

Не застосовно
Not applicable

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФИКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
Колір Colour	Безколірний до слабо-жовтого (B9 – Y3) Colorless to slight yellow (B9 – Y3)	Відповідає Pass
Прозорість Clarity	Не більше еталону I (Євр.Ф.) Not more than etalon I (Eu.Ph)	Відповідає Pass
Ідентифікація травопросту (ТШХ) Travoprost identity (TLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Ідентифікація травопросту (УВЕРХ) Travoprost identity (UHPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення травопросту (УВЕРХ) Travoprost assay (UHPLC)	95 – 105 % від заявленого вмісту 95 – 105 % of declared content	100.6% 100.6%
Продукти деградації травопросту: Travoprost degradation products:		
AL-5848	Не більше 0.2 % активної речовини Not more than 0.2 % of active substances	0% 0%
AL-12419	Не більше 3.5 % активної речовини Not more than 3.5 % of active substances	2.7% 2.7%
AL-12535	Не більше 0.3 % активної речовини Not more than 0.3 % of active substances	0% 0%
Всього продуктів деградації Total degradation products	Не більше 4.0 % активної речовини Not more than 4.0 % of active substances	2.7% 2.7%
Не зв'язані субстанції: Not related substances:		

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

ТРАВАТАН® краплі очні, 40 мкг/мл
TRAVATAN® eye drops 40 µg/ml

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
Travoprost 40 µg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/12422/01/01
UA/12422/01/01

MARS КОД: 742374
MARS CODE: 742374

НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:

VDP79E
VDP79E

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

23880 упаковок
23880 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:

12/2025
12/2025

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:

19/01/2024
19/01/2024

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
BATCH RELEASE DATE:

11/03/2024
11/03/2024

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
КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:

Не застосовно
Not applicable

Сполука S Compound S	Не більше 1 ppm Not more than 1 ppm	0ppm 0ppm
Сполука U Compound U	Не більше 1 ppm Not more than 1 ppm	0ppm 0ppm
Сполука X Compound X	Не більше 1 ppm Not more than 1 ppm	0ppm 0ppm
Сполука T Compound T	Не більше 1 ppm Not more than 1 ppm	0ppm 0ppm
Darocur 1173 Darocur 1173	Не більше 1 ppm Not more than 1 ppm	0ppm 0ppm
Неспецифічні субстанції: Unspecific substances:		
Одиничні неспецифічні субстанції Single unspecific substances	Не більше 0.75 ppm Not more than 0.75 ppm	0ppm 0ppm
Всього неспецифічних субстанцій Total unspecific substances	Не більше 1.5 ppm Not more than 1.5 ppm	0ppm 0ppm
Ідентифікація борної кислоти Boric acid identity	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення борної кислоти Boric acid assay	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of declared content	100% 100%
Ідентифікація полікваду Polyquad identity	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення полікваду Polyquad assay	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of declared content	100.2% 100.2%

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ТРАВАТАН® краплі очні, 40 мкг/мл
PRODUCT NAME: TRAVATAN® eye drops 40 µg/ml

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
STRENGTH/POTENCY: Travoprost 40 µg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/12422/01/01 **MARS КОД:** 742374
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/12422/01/01 **MARS CODE:** 742374

НОМЕР СЕРІЇ: VDP79E **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 23880 упаковок
BATCH NUMBER: VDP79E **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 23880 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 12/2025 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 19/01/2024 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 11/03/2024
EXPIRY DATE: 12/2025 **MANUFACTURING DATE:** 19/01/2024 **BATCH RELEASE DATE:** 11/03/2024

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

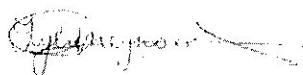
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 H
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 H

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

pH	6.4 – 7.0	6.8
Осмоляльність Osmolality	265 – 320 мОсм/кг 265 – 320 mOsm/kg	276мОсм/кг 276mOsm/kg
Наявність часток Particles	Практично не містить часток Practically free from particles	Відповідає Pass
Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1) Sterility (EU Ph. 2.6.1)	Стерильно Sterile	Стерильно 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 НВП, 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 НВП.

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: 11/03/2024

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа: К. Мейнартс
Industrial pharmacist, Qualified Person: K. Meynaerts