

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

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

НОМЕР СЕРІЇ: 20H24BC **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 7140 упаковок
BATCH NUMBER: 20H24BC **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 7140 packs


ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 07/2022 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 24/08/2020 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 16/09/2020
EXPIRY DATE: 07/2022 **MANUFACTURING DATE:** 24/08/2020 **BATCH RELEASE DATE:** 16/09/2020

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

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>98%</u> 98%
<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>2,5%</u> 2.5%
<u>AL-12535</u> AL-12535	<u>Менше 1,0 % від заявленого вмісту травопросту</u> Less than 1,0 % of travoprost declared content	<u>0%</u> 0%

Взяв сер. № 1283 від 10.09.2021 

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:	20H24BC 20H24BC	ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:	7140 упаковок 7140 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: EXPIRY DATE:	07/2022 07/2022	ДАТА ВИРОБНИЦТВА: MANUFACTURING DATE:	24/08/2020 24/08/2020
		ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: BATCH RELEASE DATE:	16/09/2020 16/09/2020
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 Н 176 Н		
КОМЕНТАРІ: COMMENTS:	Не застосовно Not applicable		

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	2.5% 2.5%
Ідентифікація тимололу (ВЕРХ) Timolole identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Ідентифікація тимололу (ТІШХ) Timolole identity (TLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення тимололу (ВЕРХ) Timolole assay (HPLC)	95 – 105 % від заявленого вмісту 95 – 105 % of declared content	98 % 98 %
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 HMT0	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 %
Загальна кількість продуктів розпаду тимололу Total Timolol degardation products	Не більше 0,5 % від заявленого вмісту тимололу Not more than 0,5 % of timolole declared content	0% 0%

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: 20H24BC **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 7140 упаковок
BATCH NUMBER: 20H24BC **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 7140 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 07/2022 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 24/08/2020 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 16/09/2020
EXPIRY DATE: 07/2022 **MANUFACTURING DATE:** 24/08/2020 **BATCH RELEASE DATE:** 16/09/2020

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

Незв'язані домішки: Unrelated impurities:		
Сполука S Compound S	<u>Не більше 1 ppm</u> Not more than 1 ppm	<u>0 ppm</u> 0 ppm
Сполука U Compound U	<u>Не більше 1 ppm</u> Not more than 1 ppm	<u>0 ppm</u> 0 ppm
Сполука T Compound T	<u>Не більше 1 ppm</u> Not more than 1 ppm	<u>0 ppm</u> 0 ppm
Сполука X Compound X	<u>Не більше 1 ppm</u> Not more than 1 ppm	<u>0 ppm</u> 0 ppm
Неспецифічні домішки: Unspecified impurities:		
Будь-яка одинична неспецифічна домішка Any single unspecified impurity	<u>Не більше 0,75 ppm</u> Not more than 0,75 ppm	<u>0 ppm</u> 0 ppm
Загальна кількість неспецифічних домішок Total unspecified impurities	<u>Не більше 1,5 ppm</u> Not more than 1, 5 ppm	<u>0 ppm</u> 0 ppm
Ідентифікація поліквату Polyquad Identity	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
Кількісне визначення поліквату Polyquad assay	<u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u> 90 – 110 % of declared content	<u>102.5%</u> 102.5%
Ідентифікація кислоти борної Boric acid Identity	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

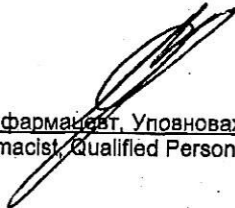
НАЗВА ПРЕПАРАТУ: PRODUCT NAME:		ДУОТРАВ® краплі очні DUOTRAV® eye drops	
РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: PACKAGE SIZE AND TYPE:		По 2,5 мл, флакон-крапельниця, №1 2,5 ml, drop-tainer, №1	
СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: STRENGTH/POTENCY:		Травопрост 40 мкг/мл, тимолол 5 мг/мл Travoprost 40 µg/ml, timolole 5 mg/ml	
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: MARKETING AUTHORIZATION №:		UA/6292/01/01 UA/6292/01/01	MARS КОД: 741517 MARS CODE: 741517
НОМЕР СЕРІЇ: BATCH NUMBER:	20H24BC 20H24BC	ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:	7140 упаковок 7140 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: EXPIRY DATE:	07/2022 07/2022	ДАТА ВИРОБНИЦТВА: MANUFACTURING DATE:	24/08/2020 24/08/2020
		ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: BATCH RELEASE DATE:	16/09/2020 16/09/2020
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 Н 176 Н	
КОМЕНТАРІ: COMMENTS:	Не застосовно Not applicable		

Кількісне визначення кислоти борної Boric acid assay	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of declared content	102 % 102 %
pH	6,2 – 7,0	6.8
Осмоляльність Osmolality	265 – 320 мОсм/кг 265 – 320 mOsm/kg	284 мОсм/кг 284 mOsm/kg
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 НВГ, 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 НВГ.

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: 16/09/2020
Date: 16/09/2020

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа:
Industrial pharmacist, Qualified Person:

К. Верресен
K. Verresen



11

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

17.02.2021

№ 5601/21/10

ДУОТРАВ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флаконі-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 19.08.2021

Серія лікарського засобу № **20H24BC**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Алкон-Куврьюр, 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 11.02.2021 № 0350/5.

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)