

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.04.2024

№ 17801/24/26

ДАВЕРІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, розчин, 40 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-
крапельниці в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18202/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2025

Серія лікарського засобу № **312001460**Кількість ввезеного лікарського засобу **8383**

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛІАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 **29.02.2024 № 639/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від **03.04.2024 № 247/26024**

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Manufactured by **WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.**
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2
 Вироблено: **УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.**
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000034429

Product name

Назва продукту

DAVERIS

ДАВЕРІС

Pharmaceutical form, package type and size

Лікарська форма, тип та розмір упаковки

Eye drops, solution, 40 mcg/ml, 2.5 ml in a flacon-dropper, 1 flacon-dropper together with a leaflet in a carton box

Краплі очні, розчин, 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці разом з інструкцією по медичному застосуванню у картонній коробці

Dosage / potency

Доза / сила дії

Travoprost 40 mcg/ml

Травопросту 40 мкг/мл

Registration certificate

Ресстраційне посвідчення

UA/18202/01/01

Batch size

Розмір серії

8 482 packages / упаковок

Batch no.

№ серії

312001460

Manufacture date

Дата виробництва

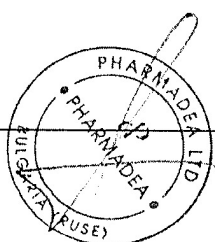
12.2023

Expiry date

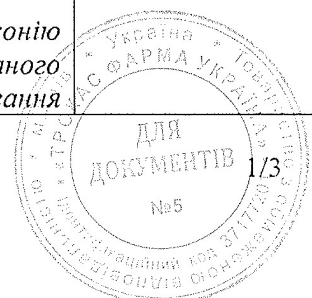
Термін придатності до

11.2026

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	Clear colorless solution. <i>Прозорий безбарвний розчин.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> - travoprost <i>- травопросту</i> - benzalkonium chloride <i>- бензалконію хлорид</i>	The retention time of main peak in the sample solution chromatogram should be similar with the retention time of main peak in the standard solution chromatogram <i>Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.</i> The retention times of the two Benzalkonium Chloride peaks in the sample solution chromatogram should be similar with the retention times of the two Benzalkonium chloride peaks in the standard solution chromatogram <i>Час утримування двох піків бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування</i>	Conforms <i>Відповідає</i> Conforms <i>Відповідає</i>



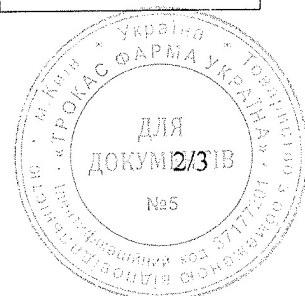
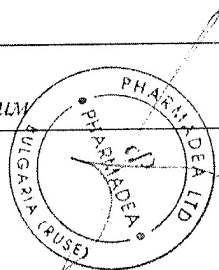
Вх. ак. №167
15.12.25
ff





Manufactured by **WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.**
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2
 Вироблено: **УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.**
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

	двох піків бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину.	
Nominal volume <i>Номинальний об'єм</i>	Not less 2.5 ml <i>Не меньше 2,5 мл</i>	2.5 ml (мл)
Osmolality <i>Осмоляльність</i>	250 - 350 mosmol/kg <i>250 - 350 мОсмоль/кг</i>	289 mosmol/kg <i>(мОсмоль/кг)</i>
Clarity and degree of opalescence <i>Прозорість і ступінь опалесценції</i>	Clear or less opalescent solution, opalescent degree is not more intense than reference suspension I <i>Прозорий або злегка опалесцюючий розчин, ступінь опалесценції якого не перевищує ступінь опалесценції розчину порівняння I</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Degree of coloration <i>Ступінь забарвлення</i>	Clear, colorless solution, not more intense than reference solution B ₉ <i>Прозорий, безбарвний розчин, забарвлений не інтенсивніше розчину порівняння B₉</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
pH	5.5 - 6.5	5.9
Density <i>Густина</i>	0.950 - 1.050 g/ml (г/мл)	1.017 g/ml (г/мл)
Particulate contamination <i>Механічні включення</i> -sub-visible particle <i>-невидимі частки</i>	≥ 10 µm: NMT 6000 particle/bottle ≥ 25 µm: NMT 600 particle/bottle ≥10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥25 мкм: не більше 600 часток/флакон	48 particle/bottle 20 particle/bottle 48 часток/флакон 20 часток/флакон
Assay <i>Кількісне визначення</i> - travoprost <i>- травопросту</i> - benzalkonium chloride <i>- бензалконію хлориду</i>	0.040 mg/ml (мг/мл) ± 5% (0.038 - 0.042 mg/ml (мг/мл)) 0.150 mg/ml (мг/мл) ± 10% (0.135 - 0.165 mg/ml (мг/мл))	0.040 mg/ml (мг/мл) 0.154 mg/ml (мг/мл)
Related Substances: <i>Супровідні домішки:</i> -5-trans Travoprost <i>- 5-транс травопрост</i> - unknown impurity <i>- неідентифікована домішка</i> - total impurity <i>- сума домішок</i>	Not more 5.0% <i>Не більше 5,0%</i> Not more 1.0% <i>Не більше 1,0%</i> Not more 5.5% <i>Не більше 5,5%</i>	Not detected <i>Не виявлено</i> 0.06 % Conforms <i>Відповідає</i>
Sterility <i>Стерильність</i>	Solution should be sterile <i>Розчин має бути стерильним</i>	Sterile <i>Стерильний</i>





Manufactured by **WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.**
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-2
 Вироблено: **УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.**
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-2

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
 Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Figen ÖZGE
 Mesul Müdür
 Qualified Person

Signature and date, stamp
 Підпис та дата підписання, печатка / штамп

15.02.2024

WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Caddesi
 Bagcilar /İstanbul, Turkey No:50 Gunesli Bagcilar
 Gunesli Bagcilar /İstanbul, Turkey
 Tic. Sic. No: 274445
 Mersis No: 3414 0101 0001 0001 0001 0001

