



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.10.2024

№ 50675/24/04

ДУОПРОСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15824/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2411491

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

К.Т.Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206

(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 01.10.2024 № 07-01/2536/2.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)

Cod formular *Form code*: AC-Pelib-6_F12 ed 1

CERTIFICAT DE CONFORMITATE *CONFORMITY CERTIFICATE*

Nr. No.¹: **V1**

Produs ² *Product*

DUOPROST picături oftalmice, soluție (Cate 2.5 ml in flacon din cu dop picurator; cate 1 flacon in cutie de carton)

DUOPROST eye drops, solution (2.5 ml in bottle with dropper; 1 bottle in a carton box)

Concentratie/actiune *Strength /potency*

Latanoprost 50 mcg/ml + maleat de timolol 6.84 mg echivalent la timolol 5 mg

Latanoprost 50 mcg/ml + timolol maleate 6.84 mg equivalent to timolol 5 mg

Cod intern ³ *Internal code*

345482900

Tara importatoare⁴ *Importing country*

UCRAINA UKRAINE

DAPP⁵ *MAH*

S.C. Rompharm Company S.R.L., Romania

Autorizatie de punere pe piata nr. / Certificat de inregistrare in tara de destinatie nr.⁶

Marketing Authorization No./ Registration Certificate in destination country No.

UA/15824/01/01

Serie⁷ *Batch No.*

2411491

Data de fabricatie⁸ *Manufacturing date*

05.2024

Data de expirare⁹ *Expiry date*

05.2027

Cantitate totala certificata/ eliberata¹⁰ *Quantity certified/ released*

1292

Cantitate pentru vanzare/distributie¹¹ *Quantity for sale/distribution*

1200

Adresa locurilor de fabricatie si control autorizate *Address of authorized manufacturing and control sites*

Eroilor str. No 1A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania – building Rompharm 1 and Rompharm 2

Autorizatie de Fabricatie nr. *Manufacturing Authorisation Licence No.* pentru locurile de fabricatie si control *for the manufacturing and control sites*

1F

Certificat(e) GMP nr.¹² pentru locurile de fabricatie si control *GMP Certificate(s) No for the manufacturing and control sites*

016/2023/RO

Certificat de analiza Nr./data atasat¹³ *Certificate of analysis No./date attached*

1491 / 11.07.2024

Comentarii /Observatii/ Deviatii¹⁴ *Comments / Remarks/ Deviations*

Prin prezenta certific ca informatiile de mai sus sunt autentice si exacte. Toate etapele de fabricatie ale acestei serii de produs, inclusiv ambalarea / etichetarea si controlul calitatii au fost efectuate la locul (locurile) mentionat (e) in deplină conformitate cu cerintele BPFale UE (cand se afla in UE) si cu cerintele Autorizatiei/ Autorizatiilor de punere pe piata din tara/tarile de destinatie. Înregistrările de procesare, ambalare și testare a seriei au fost revizuite și s-a constatat că respectă BPF.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. All the manufacturing stages of this batch of product including packaging/labelling and quality control have been carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU [when within the EU] and with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Aceasta serie de produs a fost certificata si este eliberata pentru punerea pe piata ¹⁵ <i>This batch was certified and released for the market</i>	X
Aceasta serie de produs este certificata in vederea eliberarii de catre o alta persoana calificata ¹⁶ <i>This batch of product is certified for release by another qualified person</i>	

Numele persoanei calificate *Qualified Person name*

Cristina Mihai

Data emiterii *Issue date*:

12.07.2024

Semnatura *Signature*





СЕРТИФИКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

№: **V1**

Продукт:

Сила дії/активність

Внутрішній код:

Країна імпортер:

Власник РП:

Реєстраційне посвідчення/Сертифікат реєстрації в країні
призначення №:

Серія:

Дата виробництва:

Придатний до:

Загальна сертифікована/випущена кількість

Кількість для продажу/дистрибуції:

Адреса авторизованих виробничих ділянок та контролю:

**ДУОПРОСТ, краплі очні, розчин,
по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1
флакону у картонній коробці**

50мкг/мл латанопросту + 5 мг тимололу у
вигляді 6,84 мг тимололу малеату

345482900

УКРАЇНА

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія

UA/15824/01/01

2411491

05.2024

05.2027

1292

1200

К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.

вул. Ероїлор №1А, м. Отопень, 075100,
округ Ілфов, Румунія - будівля Ромфарм 1 і
Ромфарм 2

Дозвіл на виробництво № для виробничих ділянок та
контролю:

1F

Сертифікат(и) GMP № на виробничих ділянках та
контролю:

016/2023/RO

Сертифікат Якості №/дата додається:

1491/ 11.07.2024

Коментарі / Примітки / Відхилення

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було
вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній
дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а
також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.
Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок	X
Дана серія препарату була сертифікована та випущена на ринок іншою Кваліфікованою Особою	

Кваліфікована Особа:

Дата випуску:

Підпис:

Кристина Міхай

12.07.2024



Сертифікат якості для готового препарату № 1491 Certificat de analiza pentru produs finit nr. 1491			Код формуляра СС-F-139 Cod formular: CC-F-139	
Препарат Produsul		Дуопрост краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі-крапельниці №1 Duoprost picaturi oftalmice, solutie cate 2.5 ml in flacon cu picurator №1		
Серія Seria de fabricatie		2411491		
Дата виготовлення Data fabricatiei		05.2024		
Придатний до Data expirarii		05.2027		
Nr	Характеристика Caracteristica	Методи контролю Metode de control	Межі допустимості Limite de admisibilitate	Результат Rezultate
1.	Опис Aspect	За п.1. МКЯ, ЕР 2.2.1, візуальний метод secțiunea P.1. MCC Ph. Eur. 2.2.1, metoda vizuală	Розчин практично прозорий і практично вільний від видимих часток Soluție limpede, practic lipsită de impurități mecanice	Відповідає Corespunde
2.	Ступінь забарвлення Culoare	За п. 2 МКЯ, ЕР 2.2.2, метод I secțiunea P.2. MCC Ph. Eur. 2.2.2, metoda I	Безбарвний розчин Soluție incoloră	Відповідає Corespunde
3.	pH	За п. 3 МКЯ, ЕР 2.2.3 secțiunea P.3. MCC, (Ph. Eur. 2.2.3)	5,5 -6,5	5.6
4.	Відносна густина Densitate relativă	За п.4 МКЯ, ЕР 2.2.5 secțiunea P.4. MCC Ph. Eur.2.2.5	1,000- 1,023	1.012
5.	Осмоляльність Osmolalitate	За п. 5 МКЯ, ЕР 2.2.35 secțiunea P.5. MCC Ph. Eur.2.2.35	270 - 330 мосмоль/кг 270 – 330 mOsmol/kg	305
6.	Маса наповнення Masa totală pe recipient	За п. 6 МКЯ secțiunea P.6. MCC	Не менше 2,68 г Min. 2,68 g	Відповідає Corespunde
7.	Ідентифікація	За п. 7 МКЯ		

Сертифікат якості для готового препарату № 1491 Certificat de analiza pentru produs finit nr. 1491		Код формуляра СС-F-139 Cod formular: CC-F-139		
Препарат Produsul		Дуопрост краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі-крапельниці №1 Duoprost picaturi oftalmice, solutie cate 2.5 ml in flacon cu picurator №1		
Серія Seria de fabricatie		2411491		
Дата виготовлення Data fabricatiei		05.2024		
Придатний до Data expirarii		05.2027		
	Identificare	secțiunea P.7. MCC		
	Латанопрост Latanoprost	За п. 7.1 МКЯ secțiunea P.7.1 MCC	Час утримування піку латанопросту на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку латанопросту на хроматограмі розчину порівняння (±0,5 хв) Спектр піку латанопросту на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати із спектром піку латанопросту на хроматограмі розчину порівняння Timpul de retenție al picului principal în cromatograma soluției test corespunde picului de latanoprost în cromatograma soluției referință (± 0,5 minute) Spectre similare ale picului de latanoprost în soluția test si soluția de referinta	Відповідає Corespunde Відповідає Corespunde
	Тимолол Timolol	За п. 7.2МКЯ secțiunea P.7.2 MCC	Час утримування піку тимололу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з часом утримування піку тимололу на хроматограмі розчину порівняння (±0,5 хв) Спектр піку тимололу на хроматограмі випробовуваного розчину	Відповідає Corespunde Відповідає Corespunde

Сертифікат якості для готового препарату № 1491 Certificat de analiza pentru produs finit nr. 1491			Код формуляра СС-F-139 Cod formular: СС-F-139	
Препарат Produsul		Дуопрост краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі-крапельниці №1 Duoprost picaturi oftalmice, solutie cate 2.5 ml in flacon cu picurator №1		
Серія Seria de fabricatie		2411491		
Дата виготовлення Data fabricatiei		05.2024		
Придатний до Data expirarii		05.2027		
			повинен співпадати із спектром піку тимололу на хроматограмі розчину порівняння Timpul de retenție al picului principal in cromatograma <i>soluției test</i> corespunde picului de timolol în cromatograma <i>soluției referință</i> (± 0,5 minute) Spectre similare ale picului de timolol în <i>soluția test</i> si <i>soluția de referinta</i>	
	Бензалконію хлорид Clorură de benzalconiu	За п. 7.3 МКЯ secțiunea P.7.3 MCC	Часи утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинні співпадати з часами утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння (±0,2 хв), отриманих в умовах випробування «Кількісне визначення бензалконію хлориду» Спектри піків бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину повинні співпадати із спектрами піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння, отриманих в умовах випробування «Кількісне визначення бензалконію хлориду»	Відповідає Corespunde Відповідає Corespunde

Сертифікат якості для готового препарату № 1491 Certificat de analiza pentru produs finit nr. 1491			Код формуляра СС-F-139 Cod formular: CC-F-139	
Препарат Produsul		Дуопрост краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі-крапельниці №1 Duoprost picaturi oftalmice, solutie cate 2.5 ml in flacon cu picurator №1		
Серія Seria de fabricatie		2411491		
Дата виготовлення Data fabricatiei		05.2024		
Придатний до Data expirarii		05.2027		
			Тимpii de retenție ai picurilor principale în cromatograma soluției test corespund picurilor de clorură de benzalconiu în cromatograma soluției referință obținută la testul de dozare clorurii de benzalconiu (± 0,2 minute) Spectre similare ale picului de clorură de benzalconiu în soluția test si soluția de referinta obținută la testul de dozare clorurii de benzalconiu	
8.	Кількісне визначення Dozare	За п.8 МКЯ EP 2.2.29 secțiunea P.8 MCC Ph. Eur.2.2.29		
	Латанопрост Latanoprost	За п. 8.1 МКЯ secțiunea P.8.1 MCC	0,0475 - 0,055 мг/мл (95,0-110,0 %) 0,0475 - 0,055 mg/ml (95,0-110,0 %)	0,0513
	Тимолол Timolol	За п. 8.2 МКЯ secțiunea P.8.2 MCC	4,75 - 5,25 мг/мл (95,0 – 105,0 %) 4,75 – 5,25 mg/ml (95,0 – 105,0 %)	5,04
	Бензалконію хлорид Clorură de benzalconiu	За п. 8.3 МКЯ secțiunea P.8.3 MCC	0,18 - 0,22 мг/мл (90,0 - 110,0 %) 0,18 - 0,22 mg/ml (90,0 - 110,0 %)	0,203
9.	Супровідні домішки Impurități inrudite	За п. 9 МКЯ EP 2.2.29		



Сертифікат якості для готового препарату № 1491 Certificat de analiza pentru produs finit nr. 1491			Код формуляра СС-F-139 Cod formular: CC-F-139	
Препарат Produsul		Дуопрост краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі-крапельниці №1 Duoprost picaturi oftalmice, solutie cate 2.5 ml in flacon cu picurator №1		
Серія Seria de fabricatie		2411491		
Дата виготовлення Data fabricatiei		05.2024		
Придатний до Data expirarii		05.2027		
		secțiunea P.9 MCC Ph. Eur.2.2.29		
	Супровідні домішки латанопросту Impurități inrudite chimic-latanoprost	п. 9.1 МКЯ secțiunea P.9.1 MCC		
	5,6-транс-латанопрост 5,6-trans-latanoprost	За п. 9.1.1 МКЯ secțiunea P.9.1.1 MCC	не більше 3,0 % Maxim 3,0%	<0.1%
	15-S-латанопрост 15-S-latanoprost		не більше 0,5 % Maxim 0,5%	<0.1%
	латанопростова кислота acid latanoprost	За п. 9.1.2 МКЯ secțiunea P.9.1.2 MCC	не більше 0,5 % Maxim 0,5%	НО ND
	будь-яка невідома домішка orice impuritate necunoscuta		не більше 0,5 % Maxim 0,5%	<ПО <DL
	сума невідомих домішок suma impuritatilor necunoscute		не більше 1,5 % Maxim 1,5%	<ПО <DL
	Супровідні домішки тимололу Impurități inrudite chimic-timolol	За п. 9.2МКЯ secțiunea P.9.2 MCC		
	Ізотимолол izotimolol		не більше 0,5 % Maxim 0,5	<ПО <DL



Сертифікат якості для готового препарату № 1491 Certificat de analiza pentru produs finit nr. 1491			Код формуляра СС-F-139 Cod formular: CC-F-139	
Препарат Produsul		Дуопрост краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі-крапельниці №1 Duoprost picaturi oftalmice, solutie cate 2.5 ml in flacon cu picurator №1		
Серія Seria de fabricatie		2411491		
Дата виготовлення Data fabricatiei		05.2024		
Придатний до Data expirarii		05.2027		
	<i>будь-яка невідома домішка</i> <i>orice impuritate necunoscuta</i>		не більше 0,5 % Maxim 0,5	NO ND
	<i>сума домішок</i> <i>suma impuritatilor</i>		не більше 1,0 % Maxim 1,0%	<ПО <DL
10	Стерильність Sterilitate	За п. 10 МКЯ, ЕР 2.6.1 secțiunea P.10 MCC, Ph. Eur. 2.6.1	Має бути стерильний Trebuie sa fie steril	Відповідає Corespunde
Препарат відповідає / не відповідає вимогам специфікації AC-SPF-latanoprost0.005% timolol 0.5%(ua) Produsul finit corespunde / nu corespunde prevederilor specificatiei AC-SPF-latanoprost0.005% timolol 0.5%(ua)				
Зав. Контролю Якості Director Controlul Calitatii		Логофету Ралука Logofatu Raluca		11.07.2024

