

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02  
Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	<b>Травінол® , очні краплі, розчин по 0,040 мг/мл</b>	Номер серії <b>VC081120</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16877/01/01 діє до 03.08.2023	Розмір серії 17162 уп.
Сила дії/активність	Травопрост – 0,040 мг (40 мкг)	Дата виробництва 11.20
Розмір та тип пакування	По 2,5 мл у флаконі поліпропіленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону в пацці.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/16877/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Безбарвний прозорий водний розчин.	За п. 1	Відповідає
2	Прозорість розчину	Має витримувати порівняння з водою Р	За п. 2, *ЕР, 2.2.1	Витримує
3	Кольоровість розчину	Має витримувати порівняння з водою Р	За п. 3, *ЕР, 2.2.2, метод І	Витримує
4	pH	Від 5,7 до 6,3	За п. 4, *ЕР, 2.2.3	6,0
5	Об'єм вмісту упаковки	Середній об'єм вмісту 10 флаконів має бути не меншим 2,5 мл	За п. 5	2,5
6	Осмоляльність	Від 260 мосмоль/кг до 315 мосмоль/кг	За п. 6, *ЕР, 2.2.35	272
7	Об'єм краплі	Від 24 μл до 33 μл (кожна крапля)	За п. 7	27
8	Ідентифікація травопрост	Відповідність за методом ВЕРХ Відповідність за ДМ-детектором	За п. 8.А, *ЕР, 2.2.29	Витримує
	бензалконію хлорид	Відповідність за методом ВЕРХ	За п. 8.В, *ЕР, 2.2.29	Витримує
9	Кількісне визначення. Травопрост	Від 95,0 % до 105,0 %	За п. 9, *ЕР, 2.2.29	99,1
10	Кількісне визначення. Бензалконію хлорид	Від 90,0 % до 110,0 %	За п. 10, *ЕР, 2.2.29	91,3
11	Супровідні домішки травопросту домішка А 5,6-транс ізомер будь-яка інша домішка сума домішок (включаючи домішку А)	Не більше 0,2 % не більше 3,5 % не більше 1,0 % не більше 4,0 %	За п. 11, *ЕР, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує Витримує
12	Механічні включення: невидимі частинки частинки з розміром 10 мкм і більше частинки з розміром 25 мкм і більше	Не більше 50 в 1 мл Не більше 5 в 1 мл	За п. 12, *ЕР, 2.9.19, метод І	Витримує Витримує
13	Стерильність	Має бути стерильним	За п. 13, *ЕР, 2.6.1	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
16	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C		
17	Термін придатності	2 роки		До 11.2022

Аналіз виконали: Лещенко С.О., Левченко С.П.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16877/01/01

Начальник ВКЯ Жигадло О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця версія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16877/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Всх акт N 1300 ош 24.02.2021

