



Сертификат анализа конечного препарата № 2224			Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1	
Препарат		Травапресс Ромфарм капли глазные, раствор 0,04 мг/мл		
Внутренний код		345503300		
Серия		2002224		
Дата производства		02.2020		
Годен до		02.2023		
№	Характеристики	Методы контроля	Пределы допустимости	Результаты
1	Описание	Метод визуальный, п. 1 МКК	Прозрачный бесцветный раствор, практически свободный от видимых частиц	Прозрачный бесцветный раствор
2	Прозрачность	Европ. Фарм.* 2.2.1, метод визуальный, п. 2 МКК	Прозрачный раствор, не более опалесцентный чем эталон I	Прозрачный раствор
3	Степень окраски	Европ. Фарм.* 2.2.2, метод I, п. 3 МКК	Бесцветный раствор, не более чем эталон В <sub>9</sub>	Бесцветный раствор
4	pH	Европ. Фарм.* 2.2.3 Потенциметрическое определение п. 4 МКК	6,3 – 7,3	7,1
5	Относительная плотность	Европ. Фарм.* 2.2.5 п. 5 МКК	1,000 – 1,018	1,002
6	Осмоляльность, мОсмоль/кг	Европ. Фарм.* 2.2.35 п. 6 МКК	265 – 320	290
7	Объем содержимого флакона, мл	Метод весовой, п. 7 МКК	Не менее 2,63 мл	Соответствует Мин= 2,75 Макс. 2,79
8	Идентификация травопроста	Европ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЭЖХ.	Время удерживания основного пика травопроста на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика травопроста на хроматограмме стандартного раствора, полученной при определении количественного содержания (+ 0,5 мин)	Аналогичные времена удерживания для Испытуемого и Стандартного растворов
		УФ-спектр, п. 8 МКК	УФ-спектр основного пика травопроста на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру пика травопроста на хроматограмме стандартного раствора	Аналогичные спектры для Испытуемого и Стандартного растворов
9	Количественное содержание травопроста, мг/мл	Европ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЭЖХ, п. 9 МКК	0,038 – 0,042 (95,0 - 105,0 % от заявленного содержания)	0,0404 (101,3%)
10	Идентификация поликваса	Европ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЭЖХ, п. 10 МКК	Время удерживания основного пика поликваса на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика поликваса на хроматограмме стандартного раствора, полученной при определении количественного содержания (- 0,5 мин)	Аналогичные времена удерживания для Испытуемого и Стандартного растворов



Сертификат анализа конечного препарата № 2224		Код документа: CC-PelibCA-1431 F1 ed.3 rev 1		
Препарат	Травапресс Ромфарм капли глазные, раствор 0,04 мг/мл			
Внутренний код	345503300			
Серия	2002224			
Дата производства	02.2020			
Годен до	02.2023			
№	Характеристики	Методы контроля	Пределы допустимости	Результаты
11	Количественное содержание поликвала. мг/мл	Европ. Фарм. *, 2.2.29, метод ВЭЖХ, п. 11 МКК	0,009 – 0,011 (90,0 - 110,0 % от номинального количества)	0,010 (100,0%)
12	Сопутствующие примеси	Европ. Фарм. *, 2.2.29, метод ВЭЖХ, п. 12 МКК		
	- Кислота травопроста		Не более 1,0 %	<ПО
	- 15- кето травопрост		Не более 1,0 %	<ПО
	- Любая неидентифицированная примесь		Не более 1,0 %	<ПО
	- Сумма примесей		Не более 1,5 %	<ПО
13	Стерильность	Европ. Фарм. *, 2.6.1, п. 13 МКК	Лекарственное средство должно быть стерильным.	Стерильное
Конечный препарат соответствует требованиям спецификации AC-SPE.travoprost 0,004%(ua)				
Директор Контроля Качества		Логофэту Ралука		

\* Ссылки даны на действующее издание  
 НП – неучитываемый предел





Перевод с румынского  
Код формы: AC-Pelib-6\_F12 ed 1

### СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№: VI

Продукт: Травапресс Ромфарм капли глазные, раствор  
0,04 мг/мл

Внутренний код: 345503300

Импортирующая страна: УКРАИНА

Держатель РУ: К.Т. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния

Регистрационное удостоверение/Сертификат регистрации в стране назначения №: UA/16538/01/01

Серия: 2002224

Дата производства: 02.2020

Годен до: 02.2023

Общее сертифицированное/выпущенное количество: 1202

Количество для продажи/дистрибуции: 1200

Адрес авторизованных производственных площадок и контроля: К.Т. Ромфарм Компани С.Р.Л.  
ул. Ероилор №1А, г. Отопень, 075100, округ Илфов, Румыния; ул. Друмул Гэрий Отопень №52, г. Отопень, 075100, округ Илфов, Румыния

Разрешение на производство № для производственных площадок и контроля: 1F

Сертификат(ы) GMP № на производственных площадок и контроля: 048/2017/RO, 057/2019/RO

Сертификат Качества №/дата приложен: 2224 / 25.05.2020

Комментарии / Примечания / Отклонения

Настоящим подтверждаю что вышеуказанная информация достоверна и точна. Все производственные этапы данной серии препарата, в том числе упаковка / этикетирование и контроль качества были выполнены по указанным адресам в полном соответствии с требованиями GMP из ЕС (в рамках ЕС) и в соответствии с требованиями Регистрационного удостоверения/Регистрационных удостоверений страны/стран назначения. Записи производства, упаковки и контроль серии были проверены и было установлено, что требования GMP были соблюдены.

Данная серия препарата была сертифицирована и выпущена на рынке	X
Данная серия препарата была сертифицирована и выпущена на рынке другим Квалифицированным Лицом	

Квалифицированное лицо:  
Дата выпуска:  
Подпись:





11

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

16.10.2020

№ 53062/20/10

**ТРАВАПРЕСС РОМФАРМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 0,04 мг/мл, по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16538/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2023

Серія лікарського засобу № **2002224**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

**К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія**

(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 07.10.2020 № 3400/7.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



1

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**

17.12.2020

№ 68263/20/10

**ТРАВАПРЕСС РОМФАРМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 0,04 мг/мл, по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16538/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2023

Серія лікарського засобу № 2002227

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

**К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія**

(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 11.12.2020 № 4374/4.

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)



20

Перевод с румынского  
Код формы: AC-Pelib-6\_F12 ed 1

### СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№: VI  
Продукт: Травапресс Ромфарм капли глазные, раствор 0,04 мг/мл  
Внутренний код: 345503300  
Импортирующая страна: УКРАИНА  
Держатель РУ: К.Т. Ромфарм Компани С.Р.Л., Румыния  
Регистрационное удостоверение/Сертификат регистрации в стране назначения №: UA-16538/01/01  
Серия: 2002227  
Дата производства: 02.2020  
Годен до: 02.2023  
Общее сертифицированное/выпущенное количество: 1287  
Количество для продажи/дистрибуции: 1285  
Адрес авторизованных производственных площадок и контроля: К.Т. Ромфарм Компани С.Р.Л., ул. Ероилор №1А, г. Отпень, 075100, округ Илфов, Румыния; ул. Друмул Гэрий Отпень №52, г. Отпень, 075100, округ Илфов, Румыния  
Разрешение на производство № для производственных площадок и контроля: IF  
Сертификат(ы) GMP № на производственных площадок и контроля: 048/2017-RO, 057/2019-RO  
Сертификат Качества №/дата приложен: 2227 / 21.09.2020

Комментарии / Примечания / Отклонения

Настоящим подтверждаю что вышеуказанная информация достоверна и точна. Все производственные этапы данной серии препарата, в том числе упаковка / этикетирование и контроль качества были выполнены по указанным адресам в полном соответствии с требованиями GMP из ЕС (в рамках ЕС) и в соответствии с требованиями Регистрационного удостоверения/Регистрационных удостоверений страны/стран назначения. Записи производства, упаковки и контроль серии были проверены и было установлено, что требования GMP были соблюдены.

Данная серия препарата была сертифицирована и выпущена на рынке	X
Данная серия препарата была сертифицирована и выпущена на рынке другим Квалифицированным Лицом	

Квалифицированное лицо:  
Дата выпуска:  
Подпись:



Подпись № 1889 от 08.12.2020



Сертификат анализа конечного препарата № 2227		Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1		
Препарат		Травапресс Ромфарм капли глазные, раствор 0,04 мг/мл (По 2,5 мл в полиэтиленовом флаконе с пробкой-капельницей; по 1 флакону в картонной коробке)		
Внутренний код		345503300		
Серия		2002227		
Дата производства		02.2020		
Годен до		02.2023		
№	Характеристики	Методы контроля	Пределы допустимости	Результаты
1	Описание	Метод визуальный, п. 1 МКК	Прозрачный бесцветный раствор, практически свободный от видимых частиц	Прозрачный бесцветный раствор
2	Прозрачность	Европ. Фарм.* 2.2.1, метод визуальный, п. 2 МКК	Прозрачный раствор, не более опалесцентный чем эталон I	Прозрачный раствор
3	Степень окраски	Европ. Фарм.* 2.2.2, метод I, п. 3 МКК	Бесцветный раствор, не более чем эталон B <sub>2</sub>	Бесцветный раствор
4	pH	Европ. Фарм.* 2.2.3 Потенциометрическое определение п. 4 МКК	6,3 – 7,3	7,1
5	Относительная плотность	Европ. Фарм.* 2.2.5 п. 5 МКК	1,000 – 1,018	1,002
6	Осмоляльность, мОсмоль/кг	Европ. Фарм.* 2.2.35 п. 6 МКК	265 – 320	290
7	Объем содержимого флакона, мл	Метод весовой, п. 7 МКК	Не менее 2,63 мл	Соответствует Мин - 2,75 Макс. 2,79
8	Идентификация травопроста	Европ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЭЖХ,	Время удерживания основного пика травопроста на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика травопроста на хроматограмме стандартного раствора, полученной при определении количественного содержания ( $\pm 0,5$ мин)	Аналогичные времена удерживания для Испытуемого и Стандартного растворов
		УФ-спектр, п. 8 МКК	УФ-спектр основного пика травопроста на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру пика травопроста на хроматограмме стандартного раствора	Аналогичные спектры для Испытуемого и Стандартного растворов
9	Количественное содержание травопроста, мг/мл	Европ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЭЖХ, п. 9 МКК	0,038 – 0,042 (95,0 - 105,0 % от заявленного содержания)	0,0404 (101,3%)
10	Идентификация поликвата	Европ. Фарм.* 2.2.29, метод ВЭЖХ, п. 10 МКК	Время удерживания основного пика поликвата на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика поликвата на хроматограмме стандартного раствора, полученной при определении	Аналогичные времена удерживания для Испытуемого и Стандартного растворов



Сертификат анализа конечного препарата № 2227		Код документа: CC-PelibCA-1431_F1_ed.3 rev 1		
Препарат		Травапресс Ромфарм капли глазные, раствор 0,04 мг/мл (По 2,5 мл в полиэтиленовом флаконе с пробкой-капельницей; по 1 флакону в картонной коробке)		
Внутренний код		345503300		
Серия		2002227		
Дата производства		02.2020		
Годен до		02.2023		
№	Характеристики	Методы контроля	Пределы допустимости количественного содержания (± 0,5 мши)	Результаты
11	Количественное содержание полнквада, мг/мл	Европ. Фарм. *, 2.2.29, метод ВЭЖХ, п. 11 МКК	0,009 – 0,011 (90,0 - 110,0 % от номинального количества)	0,010 (100,0%)
12	Сопутствующие примеси			
	- Кислота травопроста	Европ. Фарм. *, 2.2.29, метод ВЭЖХ, п. 12 МКК	Не более 1,0 %	<ПО
	- 15- кето травопрост		Не более 1,0 %	<ПО
	- Любая неидентифицированная примесь		Не более 1,0 %	<ПО
- Сумма примесей	Не более 1,5 %		<ПО	
13	Стерильность	Европ. Фарм. *, 2.6.1, п. 13 МКК	Лекарственное средство должно быть стерильным.	Стерильное
Конечный препарат соответствует требованиям спецификации AC-SPF-travoprost0.004%(ua)				
Директор Контроля Качества		Логофэту Ралука		21.09.2020

\* Ссылки даны на действующее издание  
 НП – неучитываемый предел

