

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: VW193J **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 4880 упаковок
BATCH NUMBER: VW193J **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 4880 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 06/2025 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 07/07/2023 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 21/08/2023
EXPIRY DATE: 06/2025 **MANUFACTURING DATE:** 07/07/2023 **BATCH RELEASE DATE:** 21/08/2023

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 (ТЦХ)</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>100%</u> 100%
<u>Продукти розпаду травопросту:</u> Degradation products of travoprost:		
<u>AL-5848</u> <u>AL-5848</u>	<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> <u>AL-12419</u>	<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%



Вхано 226205 180244

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:	VW193J VW193J	ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:	4880 упаковок 4880 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: EXPIRY DATE:	06/2025 06/2025	ДАТА ВИРОБНИЦТВА: MANUFACTURING DATE:	07/07/2023 07/07/2023
		ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: BATCH RELEASE DATE:	21/08/2023 21/08/2023
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 H 176 H	
КОМЕНТАРІ: COMMENTS:		Не застосовно Not applicable	

AL-12535 AL-12535	Менше 1,0 % від заявленого вмісту травопросту Less than 1,0 % of travoprost declared content	0% 0%
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 (ТШХ) Timolole identity (TLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення тимололу (ВЕРХ) Timolole assay (HPLC)	95 – 105 % від заявленого вмісту 95 – 105 % of declared content	101% 101%
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 HMTO	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	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: 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:	VW193J VW193J	ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:	4880 упаковок 4880 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: EXPIRY DATE:	06/2025 06/2025	ДАТА ВИРОБНИЦТВА: MANUFACTURING DATE:	07/07/2023 07/07/2023
		ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: BATCH RELEASE DATE:	21/08/2023 21/08/2023
НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:	АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, В-2870 PUURS, BELGIUM		
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:	176 Н 176 Н		
КОМЕНТАРІ: COMMENTS:	Не застосовно Not applicable		

Total Timolol degradation products		
Незв'язані домішки: Unrelated impurities:		
Сполука S Compound S	Не більше 1 ppm Not more than 1 ppm	0 ppm 0 ppm
Сполука U Compound U	Не більше 1 ppm Not more than 1 ppm	0 ppm 0 ppm
Сполука T Compound T	Не більше 1 ppm Not more than 1 ppm	0 ppm 0 ppm
Сполука X Compound X	Не більше 1 ppm Not more than 1 ppm	0 ppm 0 ppm
Неспецифічні домішки: Unspecified impurities:		
Будь-яка одинична неспецифічна домішка Any single unspecified impurity	Не більше 0,75 ppm Not more than 0,75 ppm	0 ppm 0 ppm
Загальна кількість неспецифічних домішок Total unspecified impurities	Не більше 1,5 ppm Not more than 1, 5 ppm	0 ppm 0 ppm
Ідентифікація полікваду Polyquad identity	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення полікваду Polyquad assay	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of declared content	102,4% 102,4%



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:	VW193J VW193J	ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:	4880 упаковок 4880 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: EXPIRY DATE:	06/2025 06/2025	ДАТА ВИРОБНИЦТВА: MANUFACTURING DATE:	07/07/2023 07/07/2023
		ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: BATCH RELEASE DATE:	21/08/2023 21/08/2023
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		

Ідентифікація кислоти борної Boric acid identity	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення кислоти борної Boric acid assay	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of declared content	99% 99%
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 НВП, 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 НВП.

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:
Date: 21/08/2023

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

К. Верресен
K. Verresen

