



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.03.2024

№ 13517/24/10

**ТРАВАТАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в  
проміжній упаковці з фольги в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12422/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ВАК69А**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

**Алкон-Куврбор, Бельгія**

(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 27.03.2024 № 0632/15.

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



*Віктор Стефківський*

(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:** ТРАВАТАН® краплі очні, 40 мкг/мл  
**PRODUCT NAME:** TRAVATAN® eye drops 40 µg/ml

**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  
**STRENGTH/POTENCY:** Travoprost 40 µg/ml

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:** UA/12422/01/01      **MARS КОД:** 742374  
**MARKETING AUTHORIZATION №:** UA/12422/01/01      **MARS CODE:** 742374

**НОМЕР СЕРІЇ:** VAK69A      **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 23990 упаковок  
**BATCH NUMBER:** VAK69A      **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 23990 packs

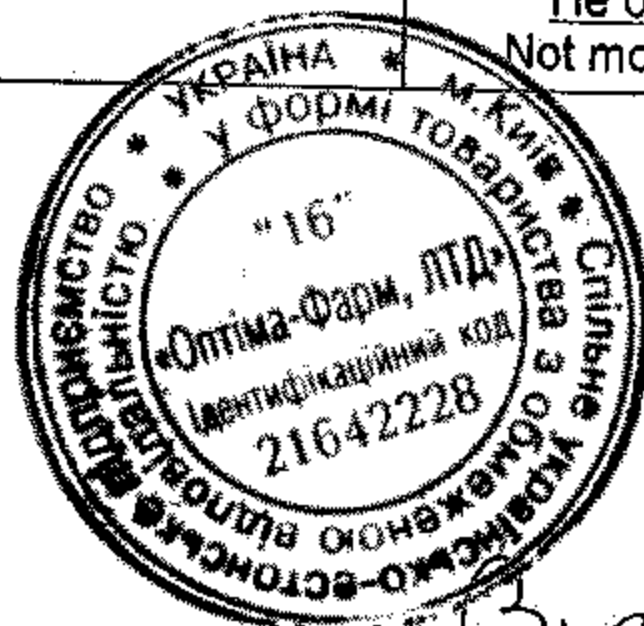
**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 08/2025      **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 24/09/2023      **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 23/11/2023  
**EXPIRY DATE:** 08/2025      **MANUFACTURING DATE:** 24/09/2023      **BATCH RELEASE DATE:** 23/11/2023

**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
Колір Colour	Безколірний до слабо-жовтого (В9 – У3) Colorless to slight yellow (B9 – Y3)	Відповідає Pass
Прозорість Clarity	Не більше еталону I (Євр.Ф.) Not more than etalon I (Eu.Ph)	Відповідає Pass
Ідентифікація травопросту (ТШХ) Travoprost identity (TLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Ідентифікація травопросту (УВЕРХ) Travoprost identity (UHPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення травопросту (УВЕРХ) Travoprost assay (UHPLC)	95 – 105 % від заявленого вмісту 95 – 105 % of declared content	99.7 % 99.7 %
Продукти деградації травопросту: Travoprost degradation products:		
AL-5848	Не більше 0.2 % активної речовини Not more than 0.2 % of active substances	0% 0%
AL-12419	Не більше 3.5 % активної речовини Not more than 3.5 % of active substances	2.6% 2.6%
AL-12535	Не більше 0.3 % активної речовини Not more than 0.3 % of active substances	0% 0%
Всього продуктів деградації Total degradation products	Не більше 4.0 % активної речовини Not more than 4.0 % of active substances	2.6% 2.6%



Зхачн / 24.09.2023 14:02:14

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:** ТРАВАТАН® краплі очні, 40 мкг/мл  
**PRODUCT NAME:** TRAVATAN® eye drops 40 µg/ml

**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  
**STRENGTH/POTENCY:** Travoprost 40 µg/ml

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:** UA/12422/01/01      **MARS КОД:** 742374  
**MARKETING AUTHORIZATION №:** UA/12422/01/01      **MARS CODE:** 742374

**НОМЕР СЕРІЇ:** ВАК69А      **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 23990 упаковок  
**BATCH NUMBER:** ВАК69А      **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 23990 packs

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 08/2025      **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 24/09/2023      **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 23/11/2023  
**EXPIRY DATE:** 08/2025      **MANUFACTURING DATE:** 24/09/2023      **BATCH RELEASE DATE:** 23/11/2023

**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

<u>Не зв'язані субстанції:</u> Not related substances:		
<u>Сполука S</u> Compound S	<u>Не більше 1 ppm</u> Not more than 1 ppm	<u>0 ppm</u> 0 ppm
<u>Сполука U</u> Compound U	<u>Не більше 1 ppm</u> Not more than 1 ppm	<u>0 ppm</u> 0 ppm
<u>Сполука X</u> Compound X	<u>Не більше 1 ppm</u> Not more than 1 ppm	<u>0 ppm</u> 0 ppm
<u>Сполука T</u> Compound T	<u>Не більше 1 ppm</u> Not more than 1 ppm	<u>0 ppm</u> 0 ppm
<u>Darocur 1173</u> Darocur 1173	<u>Не більше 1 ppm</u> Not more than 1 ppm	<u>0 ppm</u> 0 ppm
<u>Неспецифічні субстанції:</u> Unspecific substanses:		
<u>Одиничні неспецифічні субстанції</u> Single unspecific substanses	<u>Не більше 0.75 ppm</u> Not more than 0.75 ppm	<u>0ppm</u> 0ppm
<u>Всього неспецифічних субстанції</u> Total unspecific substanses	<u>Не більше 1.5 ppm</u> Not more than 1.5 ppm	<u>0ppm</u> 0ppm
<u>Ідентифікація борної кислоти</u> Boric acid identity	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення борної кислоти</u> Boric acid assay	<u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u> 90 – 110 % of declared content	<u>100%</u> 100%
<u>Ідентифікація полікваду</u> Polyquad identity	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass




## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> PRODUCT NAME:		<b>ТРАВАТАН® краплі очні, 40 мкг/мл</b> TRAVATAN® eye drops 40 µg/ml	
<b>РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:</b> PACKAGE SIZE AND TYPE:		<b>По 2,5 мл, флакон-крапельниця, №1</b> 2,5 ml, drop-tainer, №1	
<b>СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:</b> STRENGTH/POTENCY:		<b>Травопрост 40 мкг/мл</b> Travoprost 40 µg/ml	
<b>РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:</b> MARKETING AUTHORIZATION №:		<b>UA/12422/01/01</b> UA/12422/01/01	<b>MARS КОД:</b> 742374 <b>MARS CODE:</b> 742374
<b>НОМЕР СЕРІЇ:</b> BATCH NUMBER:	<b>ВАК69А</b> ВАК69А	<b>ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:</b> BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:	<b>23990 упаковок</b> 23990 packs
<b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> EXPIRY DATE:	<b>08/2025</b> 08/2025	<b>ДАТА ВИРОБНИЦТВА:</b> MANUFACTURING DATE:	<b>24/09/2023</b> 24/09/2023
		<b>ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:</b> BATCH RELEASE DATE:	<b>23/11/2023</b> 23/11/2023
<b>НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:</b> NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:		<b>АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ</b> ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM	
<b>НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:</b> MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:		<b>176 Н</b> 176 Н	
<b>КОМЕНТАРІ:</b> COMMENTS:	<b>Не застосовно</b> Not applicable		

<b>Кількісне визначення полікваду</b> Polyquad assay	<b>90 – 110 % від заявленого вмісту</b> 90 – 110 % of declared content	<b>100%</b> 100%
<b>pH</b>	6.4 – 7.0	6.7
<b>Осмоляльність</b> Osmolality	<b>265 – 320 мОсм/кг</b> 265 – 320 mOsm/kg	<b>277 мОсм/кг</b> 277 mOsm/kg
<b>Наявність часток</b> Particles	<b>Практично не містить часток</b> Practically free from particles	<b>Відповідає</b> Pass
<b>Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1)</b> Sterility (EU Ph. 2.6.1)	<b>Стерильно</b> Sterile	<b>Стерильно</b> 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 НВГ, 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 НВГ.

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: 23/11/2023

**Промисловий фармацевт, Уповноважена особа:**  
Industrial pharmacist, Qualified Person: **Е. БУТС**  
E. Buts

