

2



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.01.2021

№ 91/21/26

ДАВЕРІС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, розчин 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-
 крапельниці в картонній коробці**
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15537/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.11.2021

Серія лікарського засобу № 2002083 Кількість ввезеного лікарського засобу 10205

Виробник **К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія**
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
 Україна", ідент. код: 37177201**
 (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 04.01.2021 № 4367/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Произведено:

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Месторасположение: г. Отопень, ул. Эроилор № 1А, 075100, округ Илфов, Румыния

Лицензия: LE

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №2002083

Название продукта:	ДАВЕРИС
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	капли глазные, раствор, 40 мкг/мл, по 2,5 мл во флаконе-капельнице, 1 флакон – капельница вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке
Сила действия / активность:	Травопрост 40 мкг
Сертификат о регистрации:	UA/15537/01/01
№ серии:	2002083
Размер серии:	10 274 упаковки
Дата производства:	01.2020
Срок годности до:	01.2023

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Прозрачный бесцветный раствор (не более опалесцентный чем суспензия эталон I)	Соответствует
Прозрачность	Раствор прозрачный	Соответствует
Цветность	Бесцветный или окрашен не более интенсивно, чем эталонный раствор В ₉	Соответствует
Относительная плотность	1,011-1,031	1,020
pH	5,5-6,5	6,1
Осмоляльность	250-310 мОсмоль/кг	275 мОсмоль/кг
Извлекаемый объем	≥ 2,5 мл	2,56 мл
Идентификация - травопрост - бензалкония хлорид - кислота борная	Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует Соответствует Соответствует
Количественное определение - травопроста - бензалкония хлорида - кислоты борной	38-44 мкг/мл 0,135-0,165 мг/мл 2,7-3,3 мг/мл	40 мкг/мл 0,163 мг/мл 3,1 мг/мл
Родственные примеси - 5,6-транс-травопрост - 15-кето-травопрост - кислота травопроста - любая неидентифицированная примесь - сумма примесей	≤ 5,0 % ≤ 1,0 % ≤ 1,0 % ≤ 1,0 % ≤ 5,5 %	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено 0,45% 1,0 %
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Соответствует



Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Румынии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированных в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ:

Директор контроля качества:

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ: ПЕЧАТЬ



Dr. An. W. 06/15

03.2021

[Signature]