

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



Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Травінол® , очні краплі, розчин по 0,040 мг/мл	Номер серії VC031123
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16877/01/01 діє безстроково	Розмір серії 16842 уп.
Сила дії/активність	Травопрост – 0,040 мг (40 мкг)	Дата виробництва 11.23
Розмір та тип пакування	По 2,5 мл у флаконі поліпропіленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону в паці.	Назва країни призначення Україна
Виробництво продукції in bulk: РАФАРМ С.А. Зосі Поусі-Ксатті Аджіоу Лоука, Пеїніе Аттікі, ТК 19002, ТО 37, Греція Ліцензія 0000000066/22/3 від 28.11.2022р. Виробництво з продукції in bulk : АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД” Україна, 04073, м.Київ, вул. Копилівська, 38 Ліцензія серія АВ № 598093 від 04.07.2014р. GMP ліцензія № 101439/5-10-2022 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р. Випробування 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	6,1
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	284
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	95,5
10	Кількісне визначення. Бензалконію хлорид	Від 90,0 % до 110,0 %	За п. 10, *ЕР, 2.2.29	91,5
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 вкочення: невидимі частинки частинок з розміром 10 мкм і більше частинок 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	Відповідає (11 част.) Відповідає (1 част.)
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		Відповідає
16	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C		
17	Термін придатності	2 роки		До 11 2025

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Раєвська І.В., Душовіт К.В., Ярошук Я.В.

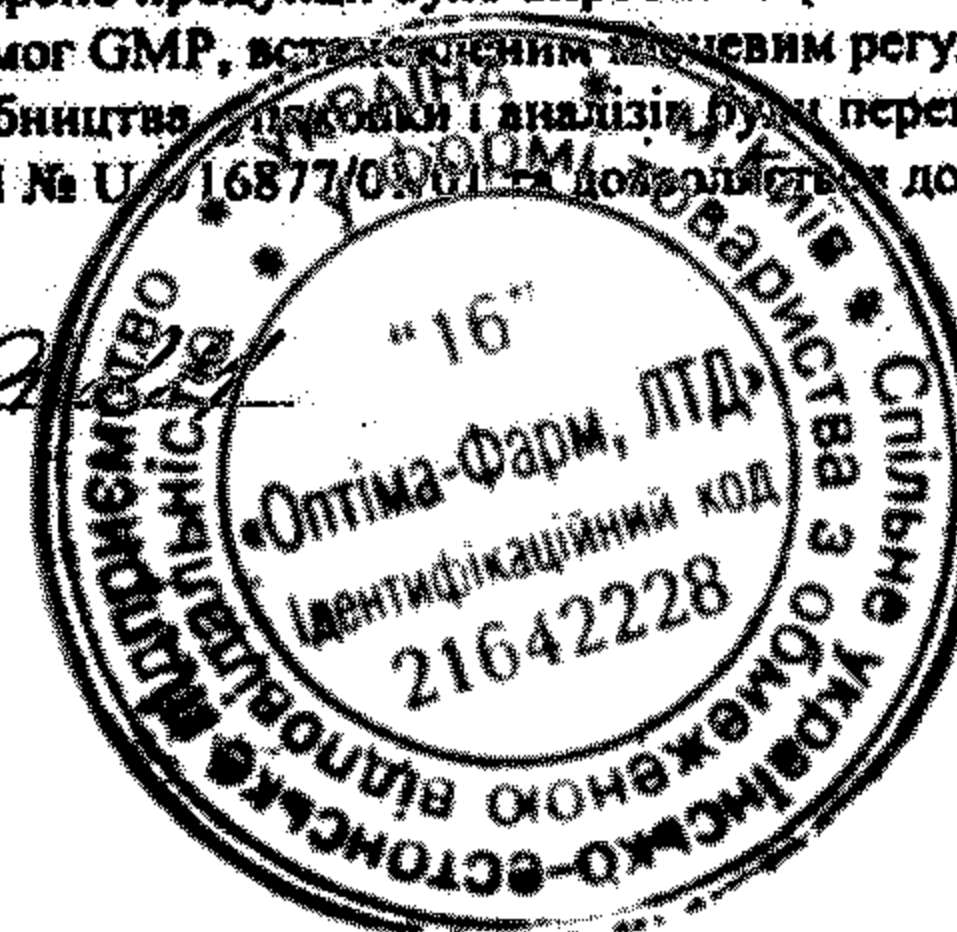
**Випробування проведені державним науковим закладом «ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім.О.М.МАРЗЕСВА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/16877/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко

Заява про сертифікацію: Ця заява була подана на розгляд та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній кількості проб відповідності вимог GMP, встановленим державним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізи були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16877/01/01 до моменту до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Бр. ам. № 595 від 31.01.2024