

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



Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	<b>Травіпор<sup>®</sup>, очні краплі, розчин по 0,040 мг/мл</b>	Номер серії <b>VC041123</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/16877/01/01 діє безстроково	Розмір серії 16456 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 пачці.	Назва країни призначення Україна
Виробництво продукції in bulk: РАФАРМ С.А. Зесі Поусі-Кеатці 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	Мас витримувати порівняння з водою Р	За п. 2, *ЕР, 2.2.1	Витримує
3	Кольоровість розчину	Мас 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 мас 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	280
7	Об'єм краплі	Від 24 μl до 33 μl (кожна крапля)	За п. 7	27
8	Ідентифікація <i>травопрост</i>	Відповідність за методом ВЕРХ	За п. 8.А, *ЕР, 2.2.29	Витримує
		Відповідність за ДМ-детектором		
9	Кількісне визначення. <i>Травопрост</i>	Відповідність за методом ВЕРХ	За п. 8.В, *ЕР, 2.2.29	Витримує
		Відповідність за ДМ-детектором		
9	Кількісне визначення. <i>Травопрост</i>	Від 95,0 % до 105,0 %	За п. 9, *ЕР, 2.2.29	98,5
10	Кількісне визначення. <i>Бензалконію хлорид</i>	Від 90,0 % до 110,0 %	За п. 10, *ЕР, 2.2.29	91,5
11	Супровідні домішки <i>травопросту домішка А 5,6-транс ізомер будь-яка інша домішка сума домішок (включаючи домішку А)</i>	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 включення: 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 (14 част.) Відповідає (1 част.)
13	**Стерильність	Мас 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 виконаний: Козарезова Т.О., Расамакіна Ю.В., Пустовіт К.В., Ярошук Я.В.

\*\*Випробування проведені державною установою «ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім.О.М.МАРЗЄЄВА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»

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

Начальник ВКЯ Бурмаченко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/16877/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх на 5105 від 24.06.24