



24

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/ дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	TRAVONEXT, eye drops, solution, 40 mcg/ml, 2.5 ml in dropper vial; 1 dropper vial in a carton with labeling in Ukrainian/ ТРАВОНЕКСТ, краплі очні, розчин, 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Active substance/ діюча речовина	Each 1 ml of solution contains: travoprost 40 mcg / 1 мл розчину містить травопросту 40мкг
Manufacturing country/ країна-виробник	Greece/ Греція
MA number/ Номер РП	№UA/17649/01/01 valid till 30.08.2024/ №UA/17649/01/01 діє до 30.08.2024
Batch number and size/ Номер та розмір серії	000396 10020 packs/уп
Date of manufacture / Дата виробництва	11/2019
Expiry Date/ Строк придатності	11/2021
Name, address and license number of manufacturing site/ Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	RAFARM SA Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece РАФАРМ СА Тесі Пусі-Хатзі Агіу Лука, Пеанія (Аттіка), індекс 19002, п/с 37, Греція Manufacturer's authorization №0000000066/18/2 from 2019-11-14 / Виробнича ліцензія №0000000066/18/2 від 14.11.2019
GMP certificate of EudraGMP reference numbers / GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	Conclusion №174/2019/C-558 from 16.04.2019/ Висновок №174/2019/C-558 від 16.04.2019

Вх. акт №1344 від 07.04.2020



FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/ Результат
Appearance/ Опис	Clear colorless aqueous solution, practically free from particles /Прозорий безбарвний водний розчин, практично вільний від частинок	Complies/ Відповідає
Clarity of solution/ Прозорість	Same as water R/ Така сама як у води Р	Complies/ Відповідає
The degree of coloration / Ступінь забарвлення	It has the appearance of water R/ Витримує порівняння з водою Р	Complies/ Відповідає
pH/Значення рН	5.7 to 6.3/ Від 5.7 до 6.3	6.0
Uniformity of volume/ Однорідність об'єму	Average volume of 10 samples should be not less than 2.5ml / Середній об'єм 10 зразків має бути не менше 2.5 мл	2.6 ml/ 2.6 мл
Fill Volume/ Об'єм вмісту	2.5-2.6 ml / 2.5-2.6 мл	2.6 ml/ 2.6 мл
Osmolality/ Осмоляльність	260- 315 mOsmol/kg / 260- 315 мОсмоль/кг	275 mOsmol/kg 275 мОсмоль/кг
Identification of travoprost /Ідентифікація травопросту HPLC-RT ВЕРХ- за часом утримання HPLC- by the Diode-Array detector ВЕРХ -з використанням діодно-матричного детектору	Positive/Позитивна Positive/Позитивна	Complies/ Відповідає Complies/ Відповідає
Identification of Benzalkonium chloride by HPLC/ Ідентифікація Бензалконію хлорид	Positive/Позитивна	Complies/ Відповідає
Content of travoprost / Кількісне визначення травопросту	95.0-105.0%	102.2%



FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

Related substances, %/ Супутні домішки - Impurity Travoprost A / Домішка Травопросту А - 5,6-trans isomer / 5,6- трансізомер - Any other impurity/ Будь-яка інша супутня домішка - Total impurities (including impurity A) / Сума супутніх домішок (Включаючи домішку А)	 $\leq 0.2 \%$ $\leq 3.5 \%$ $\leq 1.0 \%$ $\leq 4.0 \%$	 Not detected/ Не виявлено Not detected/ Не виявлено Not detected/ Не виявлено Not detected/ Не виявлено
Content of Benzalkonium chloride/ Кількісне визначення бензалконію хлориду	90.0-110.0 %	95.1%
Particulate cont./ механічні включення: NB particles \geq OR=10 μ M/ частинки \geq 10мкм NB particles \geq OR=25 μ M/ частинки \geq 25мкм	Maximum 50 per ml/ Максимум 50 частинок на 1 мл Maximum 5 per ml/ Максимум 5 частинок на 1 мл	04 01
Sterility/ Стерильність	The solution should be sterile/ Розчин повинен бути стерильним	Sterile/ Стерильний

* reviewed and accepted

The batch meets the requirements of QCM for MA №UA/17649/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17649/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM/ Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: Store in the original package. This medicinal product does not require any special storage conditions. Keep out of reach of children./Зберігати в оригінальній упаковці. Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (Conclusion №174/2019/C-558 from 16.04.2019) requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer./ Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами



FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP (Висновок №174/2019/C-558 від 16.04.2019) та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by/Видано

Qualified Person/ Уповноважена особа:

Klimentini Barbarossou/ Климентіні Барбароссу

Date/ Дата: 09.03.2020

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized letter 'K' followed by a cursive flourish.



20

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.04.2020

№ 19854/20/10

ТРАВОНЕКСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-
крапельниці у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024

Серія лікарського засобу № **000396**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

РАФАРМ СА, Греція

(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 10.04.2020 № 1208/4.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



21

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.04.2020

№ 19853/20/10

ТРАВОНЕКСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-
крапельниці у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17649/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024

Серія лікарського засобу № **000395**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

РАФАРМ СА, Греція

(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 10.04.2020 № 1208/3.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

23

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/ дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	TRAVONEXT, eye drops, solution, 40 mcg/ml, 2.5 ml in dropper vial; 1 dropper vial in a carton with labeling in Ukrainian/ ТРАВОНЕКСТ, краплі очні, розчин, 40 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Active substance/ діюча речовина	Each 1 ml of solution contains: travoprost 40 mcg / 1 мл розчину містить травопросту 40мкг
Manufacturing country/ країна-виробник	Greece/ Греція
MA number/ Номер РП	№UA/17649/01/01 valid till 30.08.2024/ №UA/17649/01/01 діє до 30.08.2024
Batch number and size/ Номер та розмір серії	000395 10020 packs/уп
Date of manufacture / Дата виробництва	11/2019
Expiry Date/ Строк придатності	11/2021
Name, address and license number of manufacturing site/ Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	RAFARM SA Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Paiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece РАФАРМ СА Тесі Пусі-Хатзі Агіу Лука, Пеанія (Аттіка), індекс 19002, п/с 37, Греція Manufacturer's authorization №0000000066/18/2 from 2019-11-14 / Виробнича ліцензія №0000000066/18/2 від 14.11.2019
GMP certificate of EudraGMP reference numbers / GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	Conclusion №174/2019/C-558 from 16.04.2019/ Висновок №174/2019/C-558 від 16.04.2019

Дх.ан. N 1348 big 07.04.2020



FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
Appearance/ Опис	Clear colorless aqueous solution, practically free from particles /Прозорий безбарвний водний розчин, практично вільний від частинок	Complies/ Відповідає
Clarity of solution/Прозорість	Same as water R/ Така сама як у води Р	Complies/ Відповідає
The degree of coloration /Ступінь забарвлення	It has the appearance of water R/ Витримує порівняння з водою Р	Complies/ Відповідає
pH/Значення рН	5.7 to 6.3/ Від 5.7 до 6.3	6.1
Uniformity of volume/Однорідність об'єму	Average volume of 10 samples should be not less than 2.5ml / Середній об'єм 10 зразків має бути не менше 2.5 мл	2.6 ml/ 2.6 мл
Fill Volume/ Об'єм вмісту	2.5-2.6 ml / 2.5-2.6 мл	2.6 ml/ 2.6 мл
Osmolality/Осмоляльність	260- 315 mOsmol/kg / 260- 315 МОсмоль/кг	280 mOsmol/kg 280 МОсмоль/кг
Identification of travoprost /Ідентифікація травопросту		Complies/ Відповідає
HPLC-RT	Positive/Позитивна	Complies/ Відповідає
ВЕРХ- за часом утримання	Positive/Позитивна	Complies/ Відповідає
HPLC- by the Diode-Array detector		
ВЕРХ -з використанням діодно-матричного детектору		
Identification of Benzalkonium chloride by HPLC/ Ідентифікація Бензалконію хлорид	Positive/Позитивна	Complies/ Відповідає
Content of travoprost / Кількісне визначення травопросту	95.0-105.0%	99.3%



FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

Related substances, %/ Супутні домішки		
- Impurity Travoprost A / Домішка Травопросту А	≤ 0.2 %	Not detected/ Не виявлено
- 5,6-trans isomer / 5,6- трансізомер	≤ 3.5 %	Not detected/ Не виявлено
- Any other impurity/ Будь-яка інша супутня домішка	≤ 1.0 %	Not detected/ Не виявлено
- Total impurities (including impurity A) / Сума супутніх домішок (Включаючи домішку А)	≤ 4.0 %	Not detected/ Не виявлено
Content of Benzalkonium chloride/ Кількісне визначення бензалконію хлориду	90.0-110.0 %	96.3%
Particulate cont./ механічні включення:		
NB particles ≥ OR=10µM/ частинки ≥10µм	Maximum 50 per ml/ Максимум 50 частинок на 1 мл	06
NB particles ≥ OR=25µM/ частинки ≥25µм	Maximum 5 per ml/ Максимум 5 частинок на 1 мл	01
Sterility/ Стерильність	The solution should be sterile/ Розчин повинен бути стерильним	Sterile/ Стерильний

* reviewed and accepted

The batch meets the requirements of QCM for MA №UA/17649/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17649/01/01.

The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM/ Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage: Store in the original package. This medicinal product does not require any special storage conditions. Keep out of reach of children./Зберігати в оригінальній упаковці. Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP (Conclusion №174/2019/C-558 from 16.04.2019) requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer./ Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами



FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP (Висновок №174/2019/C-558 від 16.04.2019) та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by/Видано
Qualified Person/ Уповноважена особа:
Klimentini Barbarossou/ Климентіні Барбароссу
Date/ Дата: 09.03.2020

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Klimentini Barbarossou", enclosed within a large, hand-drawn circle.