



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість введеного в Україну лікарського засобу

16.03.2020

№ 13866/20/26

**ТОБРОСОПТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 безбарвному флакону-крапельниці з гарантійним кільцем білого кольору в картонній коробці  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13493/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.02.2024

Серія лікарського засобу № 01YF0120

Кількість введеного лікарського засобу 7200

Виробник

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598

(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 16.03.2020 № 773/1.

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)





## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 475 5058

Наименование продукции: **ТОБРОСОПТ®**, краплі очні, розчин, 3 мг/мл  
 Страна-производитель: Польша  
 Номер регистрационного свидетельства: № UA/13493/01/01  
 Сила действия/активность: 1 мл розчину містить: тобраміцину 3 мг  
 Лекарственная форма: краплі очні, розчин, 3 мг/мл  
 Размер и тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 безбарвному флакону-крапельниці з гарантійним кільцем білого кольору в картонній коробці з маркуванням українською мовою  
 Номер серии: 01YF0120  
 Размер серии: 17585 уп.  
 Дата производства: 01.2020  
 Дата окончания срока годности: 01.2022  
 Наименование, местонахождение производства: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ  
 вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша  
 Номер лицензии: 109/0102/15  
 Сертификат соответствия GMP: IWZJ.405.109.2018.ER.1WTC/0102\_02\_01/202

Определения	Требования на выпуске	Результат испытания
Внешний вид визуально	бесцветная, прозрачная жидкость	отвечает требованиям
Объем наполнения	≥ 5 мл	5,2 мл
Окраска раствора Метод II	раствор бесцветный	раствор бесцветный
Прозрачность раствора	прозрачный	отвечает требованиям
Механические включения: видимые частицы	отсутствуют	отвечает требованиям
pH раствора	7,0 – 8,0	7,6
Осмоляльность	270 - 320 мОсм/кг	273 мОсм/кг
Полиность тобрамицина: - цветная реакция - ВЭЖХ	- окрашивание раствора препарата в фиолетово-синий цвет - хроматограмма исследуемого раствора должна соответствовать хроматограмме стандартного раствора окрашивание слоя дихлорметана в синий цвет	- доказано - доказано доказано
Полиность бензалкония хлорида (цветная реакция)	в соответствии с результатами хроматограммы стандартного раствора	доказано
Полиность борной кислоты (ВЭЖХ)		доказано
Примеси - каждая единичная примесь - единичная примесь - сумма примесей	≤ 1,5% > 0,5% ≤ 2,0%	0,89% 0,89% 0,89%
Содержание борной кислоты по отношению к заявленному содержанию 13,0 мг/мл (ВЭЖХ)	90,0% - 110,0%	97,2%
Содержание тобрамицина по отношению к заявленному содержанию 3 мг/мл (микробиологический метод)	90,0% - 110,0%	100,6%
Содержание бензалкония хлорида по отношению к заявленному содержанию 0,1 мг/мл (титриметрический метод)	90,0% - 110,0%	97,7%
Исцелование стерильности (метод мембранной фильтрации)	препарат должен быть стерильный	препарат стерильный

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: SR/00213/14 + МКК UA/13493/01/01 (изменение в соответствии с Решением № 1504 от 16.08.2018 г. и Решением № 2283 от 14.11.2019 г.)

Дата оформления сертификата: 21.02.2020

Утвердил:  
Руководитель отдела контроля качества  
(Quality Control Manager)

PRZYGOLOWANIE I CERTYFIKACJA  
Elzbieta Iwaniec



*№ 11. № 964 от 20.03.20*

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 475 5058

Наименование продукции: **ТОБРОСОПТ®**, краплі очні, розчин, 3 мг/мл  
Страна-производитель: Польша  
Номер регистрационного свидетельства: № UA/13493/01/01  
Сила действия/активность 1мл розчину містить: тобраміцину 3 мг  
Лекарственная форма: краплі очні, розчин, 3 мг/мл  
Размер и тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 безбарвному флакону-крапельниці з гарантійним кільцем білого кольору в картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Номер серии: 01YF0120  
Размер серии: 17585 уп.  
Дата производства: 01.2020  
Дата окончания срока годности: 01.2022  
Наименование, местонахождение производства: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ  
вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша  
Номер лицензии: 109/0102/15  
Сертификат соответствия GMP: IWZJ.405.109.2018.ER.1WTC/0102\_02\_01/202

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной.  
Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье.  
Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Я подтверждаю факт, что серия была выпущена в оборот

Дата подписи: 21.02.2020

**Уполномоченное Лицо  
(Qualified Person)**

Wykwalifikowana (QP)

  
Anna Górnicka





81

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

07.05.2021

№ 25275/21/26

**ТОБРОСОПТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі очні, розчин, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 безбарвному  
 флакону-крапельниці з гарантійним кільцем білого кольору в картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13493/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.02.2024

✓ Серія лікарського засобу № **02YF0420** Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща  
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА  
 ЮА", ідент. код: 42781598  
 (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 07.05.2021 № 1354/1.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)







## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 475 5176

Наименование продукции: **ТОБРОСОПТ®**, краплі очні, розчин, 3 мг/мл  
 Страна-производитель: Польша  
 Номер регистрационного свидетельства: № UA/13493/01/01  
 Сила действия/активность 1мл розчину містить: тобраміцину 3 мг  
 Лекарственная форма: краплі очні, розчин, 3 мг/мл  
 Размер и тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 безбарвному флакону-крапельниці з гарантійним кільцем білого кольору в картонній коробці з маркуванням українською мовою  
 Номер серии: **02YF0420**  
 Размер серии: 17600 уп.  
 Дата производства: 04.2020  
 Дата окончания срока годности: **04.2022**  
 Наименование, местонахождение производства: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ  
 вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша  
 Номер лицензии: 109/0102/15  
 Сертификат соответствия GMP: IWZJ.405.109.2018.ER.IWTC/0102\_02\_01/202

Определения	Требования на выпуске	Результат испытания
Внешний вид визуально	бесцветная, прозрачная жидкость	отвечает требованиям
Объем наполнения	≥ 5 мл	5,2 мл
Окраска раствора Метод II	раствор бесцветный	раствор бесцветный
Прозрачность раствора	прозрачный	отвечает требованиям
Механические включения: видимые частицы	отсутствуют	отвечает требованиям
pH раствора	7,0 – 8,0	7,6
Осмоляльность	270 - 320 мОсм/кг	279 мОсм/кг
Полинность тобрамицина: - цветная реакция	- окрашивание раствора препарата в фиолетово-синий цвет	- доказано
- ВЭЖХ	- хроматограмма исследуемого раствора должна соответствовать хроматограмме стандартного раствора	- доказано
Полинность бензалкония хлорида (цветная реакция)	окрашивание слоя дихлорметана в синий цвет	доказано
Полинность борной кислоты (ВЭЖХ)	в соответствии с результатами хроматограммы стандартного раствора	доказано
Примеси		
- каждая единичная примесь	≤ 1,5%	0,72%
- единичная примесь	> 0,5%	0,72%
- сумма примесей	≤ 2,0%	0,72%
Содержание борной кислоты по отношению к заявленному содержанию 13,0 мг/ мл (ВЭЖХ)	90,0% - 110,0%	99,7%
Содержание тобрамицина по отношению к заявленному содержанию 3 мг/ мл (микробиологический метод)	90,0% - 110,0%	100,6%
Содержание бензалкония хлорида по отношению к заявленному содержанию 0,1 мг/мл (титриметрический метод)	90,0% - 110,0%	96,8%
Испелование стерильности (метод мембранной фильтрации)	препарат должен быть стерильный	препарат стерильный

Указанный в настоящем сертификате товар по качеству соответствует требованиям: SR/00213/14 + МКК UA/13493/01/01 (изменение в соответствии с Решением № 1504 от 16.08.2018 г. и Решением № 2283 от 14.11.2019 г.)

Дата оформления сертификата: 30.04.2020

Утвердил:  
Руководитель отдела контроля качества  
(Quality Control Manager)



*Dr. An. N. Obsec bog 13.05.2021*

*[Handwritten signature]*

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №: 475 5176

Наименование продукции: **ТОБРОСОПТ®**, краплі очні, розчин, 3 мг/мл  
Страна-производитель: Польша  
Номер регистрационного свидетельства: № UA/13493/01/01  
Сила действия/активность 1мл розчину містить: тобраміцину 3 мг  
Лекарственная форма: краплі очні, розчин, 3 мг/мл  
Размер и тип упаковки: по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 безбарвному флакону-крапельниці з гарантійним кільцем білого кольору в картонній коробці з маркуванням українською мовою  
Номер серии: **02YF0420**  
Размер серии: 17600 уп.  
Дата производства: 04.2020  
Дата окончания срока годности: **04.2022**  
Наименование, местонахождение производства: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ  
вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польша  
Номер ліцензії: 109/0102/15  
Сертифікат відповідності GMP: IWZJ.405.109.2018.ER.IWTC/0102\_02\_01/202

Данным я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной.  
Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, которые содержатся в регистрационном досье.  
Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

Фамилия и должность лица, уполномоченного за выдачу разрешения на выпуск серии:

Я подтверждаю факт, что серия была выпущена в оборот

Дата подписи: 30.04.2020

**Уполномоченное Лицо  
(Qualified Person)**

Osoba Wykwalifikowana (QP)

*clly*  
Anna Górnicka

