



22

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)	TOBROCIM-NEXT COMBI, eye drops, suspension, 5 ml of suspension in dropper vial, 1 dropper vial in a carton with labeling in Ukrainian. / ТОБРОЦИМ-НЕКСТ КОМБІ, краплі очні, суспензія, по 5 мл суспензії у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Active substance/ діюча речовина	Each 1 ml of suspension contains: tobramycin 3 mg and dexamethasone 1 mg / 1мл суспензії містить тобраміцину 3 мг та дексаметазону 1 мг
Manufacturing country/ країна-виробник	Greece/ Греція
MA number/ Номер РП	№UA/17537/01/01 valid till 22.07.2024/ №UA/17537/01/01 діє до 22.07.2024
Batch number and size/ Номер та розмір серії	000392 20050 packs/уп
Date of manufacture / Дата виробництва	01/2020
Expiry Date/ Строк придатності	01/2022
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 (Атика), 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 / GMP сертифікат	Conclusion №174/2019/C-558 from 16.04.2019 / Висновок №174/2019/C-558 від 16.04.2019

Вх.ан. №13416 від 07.04.2020



FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
Appearance/ Опис	White, homogeneous suspension / Біла, однорідна суспензія	Complies/ Відповідає
pH/Значення pH	5.0-6.0	5.9
Uniformity of volume / Однорідність вмісту	4.9-5.2 ml/ 4.9-5.2 мл	5.0 ml/ 5.0 мл
Osmolality/ Осмоляльність	280- 352 mOsmol/kg 280- 352 мОсмоль/кг	290 mOsmol/kg 290 мОсмоль/кг
<b>Identification /Ідентифікація</b> - Tobramycin/Тобраміцин  - Dexamethasone/ Дексаметазон  - Benzalkonium chloride/ Бензалконію хлорид	Positive by method HPLC /Позитивна за методом ВЕРХ Positive by Diode-Array detection /Позитивна за діодно-матричним детектуванням Positive by method HPLC /Позитивна за методом ВЕРХ Positive by Diode-Array detection /Позитивна за діодно-матричним детектуванням  Positive by method HPLC /Позитивна за методом ВЕРХ	Complies/ Відповідає Complies/ Відповідає Complies/ Відповідає Complies/ Відповідає Complies/ Відповідає
Content of tobramycin / Кількісне визначення Тобраміцин	95.0-105.0%	100,8%
Content of dexamethasone / Кількісне визначення Дексаметазон	95.0-105.0%	100,5%
Content of benzalkonium chloride / Кількісне визначення Бензалконію хлорид	90.0-110.0%	101,1%
<b>Related substances of tobramycin, %/ Супутні домішки Тобраміцин:</b> -Neamine / Неамін - Kanamycin B / Канаміцин В - Impurity I (RRt 1.04)/ Домішка I (ВЧУ 1.04) - Nebramine / Небрамін - Deoxystreptamine Kanosaminide /	Not more than 0.5% / Не більше 0.5% Not more than 0.5% / Не більше 0.5% Not more than 0.5% / Не більше 0.5% Not more than 0.5% / Не більше 0.5%	0,0% 0,0% 0,1% 0,0%



## FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

Деоксистрептаміну канозамінід	Not more than 0.5% / Не більше 0.5%	0,1%
- Impurity F (RRt 0.73 & RRt 0.74)/ Домішка F (ВЧУ: 0,73 та 0,74)	Not more than 0.7% / Не більше 0.7%	0,1%
- Any other impurity / Будь-яка інша домішка	Not more than 0.1% / Не більше 0.1%	0,1%
- Total impurities / Всього домішок	Not more than 1.5% / Не більше 1.5%	0,5%
<b>Related substances of dexamethasone / Супутні домішки Дексаметазон:</b>		
- Any individual impurity / Будь-яка окрема домішка	Not more than 0.5% / Не більше 0.5%	0,1%
- Total impurities / Всього домішок	Not more than 1.0% / Не більше 1.0%	0,1%
<b>Particle sizes (per 100 µl of suspension) / Розмір частинок (на 100 мкл суспензії):</b>		
NB particles $\geq$ OR=25µM / частинки $\geq$ 25мкм	Not more than 20 / Не більше 20 частинок	0
NB particles $\geq$ OR=50µM / частинки $\geq$ 50мкм	Not more than 2 / Не більше 2 частинок	0
NB particles $\geq$ OR=90µM / частинки $\geq$ 90мкм	Not a single particle / Жодної частинки	0
<b>Sterility/ Стерильність</b>	The solution should be sterile/ Розчин повинен бути стерильним	Sterile/ Стерильний

*\* reviewed and accepted*

The batch meets the requirements of QCM for MA №UA/17537/01/01/ Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17537/01/01.

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

Storage: This medicinal product does not require any special storage conditions. Keep out of reach of children./ Лікарський засіб не вимагає 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



## FINISHED PRODUCT CERTIFICATE OF ANALYSIS

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 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: 26.02.2020

A handwritten signature in black ink, enclosed within a hand-drawn oval. The signature is stylized and appears to be the name of the qualified person mentioned in the text above.



22

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

№ 19852/20/10

**ТОБРОЦИМ-НЕКСТ КОМБІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, суспензія 5 мл суспензії у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці  
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17537/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2024

Серія лікарського засобу № **000392**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20000

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 № 1208/2.

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)