



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.11.2020

№ 59646/20/10

ТОБРОЦИМ-НЕКСТ КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь очна по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою
кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17883/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № **411020**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6500

Виробник

БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД, Болгарія

(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 05.11.2020 № 3790/21.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.11.2020 № 3328

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби

* (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 3328 від 27.11.2020

Назва зразка: Тоброцим-Некст комбі, мазь очна по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі у картонній коробці

Реєстраційний номер: 3271.20

Виробник: БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД, Болгарія

Номер серії: 411020

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 8712-002.0.1/002.3/2-20 від 09.11.2020 р.

Акт відбору зразка: № від 10.11.2020

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 12.11.2020

Дати виконання робіт: 24.11.2020 - 27.11.2020

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/17883/01/01

| Показники | Вимоги НД | Результати |
|----------------------|--|------------|
| Опис | Мазь з однорідною консистенцією | Відповідає |
| Колір | Від білого до блідо-жовтого | Відповідає |
| Гомогенність | Гомогенна | Відповідає |
| Маса вмісту, г | Має відповідати вимогам випробування | Відповідає |
| Розмір частинок, мкм | - Жодна: > 90 мкм - Максимум 20 частинок: > 25 мкм - Максимум 2 частинки: > 50 мкм | Відповідає |
| Упаковка | Згідно вимог МКЯ | Відповідає |
| Маркування | Згідно вимог МКЯ | Відповідає |

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 3328 від 27.11.2020 підтверджує, що перевірений зразок препарату Тоброцим-Некст комбі, мазь очна по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі у картонній коробці, № серії 411020, виробництво БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД, Болгарія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/17883/01/01 за наведеними вище показниками.

Директор

Маркін Р.О.

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 3328 від 27.11.2020

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
№ 1175

| | |
|---|--|
| Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/ дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки) | Tobrocim-Next combi, eye ointment, 3 mg/g+1 mg/g, 5 g in an aluminum foil tube with cannula and plastic screw cap; 1 tube per pack with the labeling made in Ukrainian / Тоброцим-Некст комбі, мазь очна, 3мг/г+1мг/г , по 5г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канолоєю та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою |
| Active substance/ діюча речовина | 1 g of the ointment contains tobramycin sulfate equivalent to 3 mg of tobramycin and 1 mg of dexamethasone/ 1 г мазі містить тобраміцину сульфат, що еквівалентно тобраміцину 3 мг, та дексаметазону 1 мг |
| Manufacturing country/ країна-виробник | Bulgaria/ Болгарія |
| MA number/ Номер ПІ | № UA/17883/01/01 till 17.01.2025./ № UA/17883/01/01 діє до 17.01.2025 |
| Batch number and size/ Номер та розмір серії | 411020 7000 packs |
| Date of manufacture / Дата виробництва | 07.2020 |
| Expiry Date/ Строк придатності | 07.2023 |
| Name, address and license number of manufacturing site/ Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці | BALKANPHARMA-RAZGRAD AD 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД Бул. Априлско востаніє 68, Разград 7200, Болгарія Manufacturing authorization for medicinal products in Bulgaria from 19.01.2017 №P-I-07-021/B-I-07-008 / Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Болгарії від 19.01.2017 №P-I-07-021/B-I-07-008 |
| GMP certificate / GMP сертифікат | Certificate №:019/2018/GMP from 13.04.2018/ Сертифікат №:019/2018/GMP від 13.04.2018 |

Вх. ан. N 2661

Віс

од. Н. дод



| Indicator/Показник | Specification/Специфікація | Result/Результат |
|--|--|--|
| Appearance/ Опис | Ointment with uniform consistency/ Мазь з однорідною консистенцією | Meets acceptance criteria/ Відповідає |
| Colour/ Колір | White to pale yellow / Від білого до блідо-жовтого | Meets acceptance criteria/ Відповідає |
| Identification/ Ідентифікація | | |
| - Tobramycin /Тобраміцин | TLC/ТШХ, HPLC/ ВЕРХ | Meets acceptance criteria / Відповідає Meets acceptance criteria / Відповідає |
| -Dexamethasone /Дексаметазон | TLC/ТШХ, HPLC/ ВЕРХ | Meets acceptance criteria / Відповідає Meets acceptance criteria / Відповідає |
| -Methyl Parahydroxybenzoate/ Метилпарагідроксибензоат | HPLC/ ВЕРХ | Meets acceptance criteria / Відповідає |
| -Propyl Parahydroxybenzoate/ Пропілпарагідроксибензоат | HPLC/ ВЕРХ | Meets acceptance criteria / Відповідає |
| Homogeneity/Гомогенність | Homogenous/ Гомогенна | Meets acceptance criteria / Відповідає |
| Minimum fill, g / Маса вмісту, г | To comply with the test / Має відповідати вимогам випробування | 5.1 |
| Particle size, µm/ Розмір частинок, мкм | | |
| -none/ жодна | >90 | 0 |
| -max. 20 particles/ макс. 20 частинок | > 25 | 0 |
| -max. 2 particles/ макс. 2 частинки | > 50 | 0 |
| Content of/Вміст: | | |
| -Methyl Parahydroxybenzoate, %/ -метилпарагідроксибензоат, % | From 0.0475 to 0.055 / Від 0.0475 до 0.055 | 0.0493 |
| - Propyl Parahydroxybenzoate, %/ пропілпарагідроксибензоат, % | From 0.009 to 0.011 / Від 0.009 до 0.011 | 0.010 |
| Related substances Dexamethasone, %/ Супутні домішки Дексаметазону, % | | |
| - Any impurity/будь-яка домішка | Not more than 1 /Не більше 1 | Not detected/ Не виявлено |
| - Total/всього домішок | Not more than 2 /Не більше 2 | Not detected/ Не виявлено |

| | | |
|--|--|----------------------|
| Related substances Тобрамусин, %/ Сопутні домішки Тобраміцину, % - Any impurity/будь-яка домішка - Total/всього домішок | Not more than 1.5 /Не більше 1.5 Not more than 2.5 /Не більше 2.5 | 0.53 0.70 |
| Content of Dexamethasone, %/ Вміст Дексаметазону, % | From 0.095 to 0.11 / Від 0.095 до 0.11 | 0.104 |
| Content of Tobramycin, %/ Вміст Тобраміцину, % | From 0.285 to 0.36 / Від 0.285 до 0.36 | 0.299 |
| Sterility/ Стерильність | Sterile / Стерильний | Sterile / Стерильний |

* reviewed and accepted

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/17883/01/01/ Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17883/01/01.

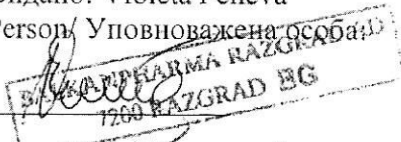
The packing, labeling and expiry date correspond to the requirements of QCM/ Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Store in the original package in order to protect from light. Do not store at temperature above 25°C. Keep out of reach of children. /Зберігати в оригінальній упаковці, в захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C. 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 (Certificate №: 019/2018/GMP from 13.04.2018) 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 (Сертифікат №:019/2018/GMP від 13.04.2018) та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by/Видано: Violeta Peneva

Qualified Person/ Уповноважена особа



Date/ Дата: 22.07.2020

Page 3 of 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.,
Razgrad 7200, Bulgaria

+359 (04) 613 318
+359 (04) 624 272

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG826043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSBGSF

IBAN BG680805373701010000210