

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:** ТОБРЕКС® краплі очні 0,3 %  
**PRODUCT NAME:** TOBREX® eye drops 0,3 %

**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:** По 6 мл, флакон-крепельниця «Дроп-Тейнер®», №1  
**PACKAGE SIZE AND TYPE:** 6 ml, «Drop-Tainer®», №1

**СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:** Тобраміцину 3,0 мг/мл  
**STRENGTH/POTENCY:** Tobramycin 3,0 mg/ml

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:** UA/11364/01/01 **MARS КОД:** 742137  
**MARKETING AUTHORIZATION №:** UAH1364/01/01 **MARS CODE:** 742137

**НОМЕР СЕРІЇ:** 22A06AD **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 186330 упаковок  
**BATCH NUMBER:** 22A06AD **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 186330 packs

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 12/2024 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 06/01/2022 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 07/02/2022  
**EXPIRY DATE:** 12/2024 **MANUFACTURING DATE:** 06/01/2022 **BATCH RELEASE DATE:** 07/02/2022

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:** АЛКОН-КУВРЬЮР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ  
**NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:** ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

**НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:** 174 Н  
**MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:** 174 N

**КОМЕНТАРІ:** Не застосовано  
**COMMENTS:** Not applicable

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
Колірність Colour	Від безколірного до блідо-жовтого (з сталюваного розчину Y7 Eur Фарм.) Colorless to pale yellow (S RS Y7 Eur Ph.)	Відповідає Pass
Прозорість Clarity	Прозорий Clear	Відповідає Pass
Ідентифікація тобраміцину (ТЛХ) Tobramycin identity (TLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Ідентифікація тобраміцину (ВЕРХ) Tobramycin identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення тобраміцину (ВЕРХ) Tobramycin assay (HPLC)	95 – 108 % від заявленого вмісту 95 – 108 % of declared content	101,7 % 101,7 %
Кількісне визначення продукту розпаду тобраміцину (ВЕРХ): небрамін Tobramycin degradation product assay (HPLC): nebramine	Не більше 2 % від вмісту тобраміцину No more than 2 % of tobramycin content	0 % 0 %
Ідентифікація бензалконію хлориду (ВЕРХ) Benzalkonium chloride identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення бензалконію хлориду (ВЕРХ) Benzalkonium chloride assay (HPLC)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of declared content	98 % 98 %
pH	7,3 – 7,7	7,6

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:** **ТОВРЕКС® краплі очні, 0,3 %**  
**PRODUCT NAME:** **TOBREX® eye drops 0,3 %**

**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:** **По 5 мл. Флакон-капельнички «Дроп-Тейнер®», №1**  
**PACKAGE SIZE AND TYPE:** **5 ml, «Drop-Tainer®», №1**

**СИЛА ДІЯКТИВНОСТІ:** **Тобрамацин 3,0 мг/мл**  
**STRENGTH/POTENCY:** **Tobramycin 3,0 mg/ml**

**РЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:** **UAH1364/01/01**      **МАРС КОД:** **742137**  
**MARKETING AUTHORIZATION №:** **UAH1364/01/01**      **MARS CODE:** **742137**

**НОМЕР СЕРІЇ:** **22A06AD**      **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** **188330 упаковок**  
**BATCH NUMBER:** **22A06AD**      **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** **188330 packs**

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** **12/2024**      **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** **06/01/2022**      **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** **07/02/2022**  
**EXPIRY DATE:** **12/2024**      **MANUFACTURING DATE:** **06/01/2022**      **BATCH RELEASE DATE:** **07/02/2022**

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:** **АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ**  
**NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:** **ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM**

**НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:** **176 Н**  
**MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:** **176 N**

**КОМЕНТАРІ:** **Не застосовано**  
**COMMENTS:** **Not applicable**

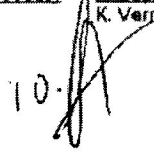
Осмоляльність Osmolality	280 – 305 мОсм/кг 280 – 305 mOsm/kg	288 мОсм/кг 288 mOsm/kg
Наявність часток Particles	Практично не містить часток Practically free from particles	Відповідає Pass
Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1) Sterility (EU Ph. 2.6.1)	Стерильно Sterile	Стерильно Sterile

PSB/GLC SLC tracking number: 2019-PSB/GLC-0957-a

Цим я зважую, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НВП.  
 I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

**Підпис:**      **Дата:**  
**Signature:**      **Date: 07/02/2022**

**Промисловий фармацевт, Уповноважена особа:** **К. Верресен**  
**Industrial pharmacist, Qualified Person:** **K. Verresen**





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

24.06.2022

№ 23438/22/04П

**ТОБРЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі очні, 0,3 %, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-  
крапельниці у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11364/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **22A06AD**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3600

Виробник

**Алкон-Куврюр , Бельгія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 22.06.2022 № 07-01/1062/14.

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

Начальник Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа, яка виконує контроль)



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> PRODUCT NAME:	<b>ТОБРЕКС® краплі очні 0,3 %</b> TOBREX® eye drops 0,3 %		
<b>РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:</b> PACKAGE SIZE AND TYPE:	<b>По 5 мл. флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1</b> 5 ml, «Drop-Tainer®», №1		
<b>СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:</b> STRENGTH/POTENCY:	<b>Тобраміцин 3,0 мг/мл</b> Tobramycine 3,0 mg/ml		
<b>РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:</b> MARKETING AUTHORIZATION №:	<b>UA/11364/01/01</b> UA/11364/01/01	<b>MARS КОД:</b> MARS CODE:	<b>742137</b> 742137
<b>НОМЕР СЕРІЇ:</b> BATCH NUMBER:	<b>22B24GD</b> 22B24GD	<b>ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:</b> BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:	<b>161440 упаковок</b> 161440 packs
<b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> EXPIRY DATE:	<b>01/2025</b> 01/2025	<b>ДАТА ВИРОБНИЦТВА:</b> MANUFACTURING DATE:	<b>24/02/2022</b> 24/02/2022
		<b>ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:</b> BATCH RELEASE DATE:	<b>25/05/2022</b> 25/05/2022
<b>НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:</b> NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:	<b>АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ</b> ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM		
<b>НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:</b> MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:	<b>176 H</b> 176 H		
<b>КОМЕНТАРІ:</b> COMMENTS:	<b>Не застосовно</b> Not applicable		

<b>Осмоляльність</b> Osmolality	<b>260 – 305 мОсм/кг</b> 260 – 305 mOsm/kg	<b>287 мОсм/кг</b> 287 mOsm/kg
<b>Наявність часток</b> Particles	<b>Практично не містить часток</b> Practically free from particles	<b>Відповідає</b> Pass
<b>Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1)</b> Sterility (EU Ph. 2.6.1)	<b>Стерильно</b> Sterile	<b>Стерильно</b> Sterile

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НВП.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

<b>Підпис:</b> Signature:	<b>Verresen Karl</b> <small>Digitally signed by Verresen Karl DN: cn=karl, o=Novartis, email=karl.ve@novartis.com, c=BE Reason: I am approving this document Date: 2022.07.04 12:07:13 +0200</small>	<b>Дата:</b> Date:
		<b>04/07/2022</b>

<b>Промисловий фармацевт, Уповноважена особа:</b> Industrial pharmacist, Qualified Person:	<b>К. Верресен</b> K. Verresen
---	-----------------------------------



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

23.02.2023

№ 7874/23/04П

**ТОБРЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі очні, 0,3 %, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-  
крапельниці у коробці з картоном**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11364/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **22B24GD**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17280

Виробник

Алкон-Куврьор, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 **22.02.2023 № 07-01/431/17.**

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

В. о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



Вишнякова Катерина Іванівна 41-71

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:** ТОБРЕКС® краплі очні, 0,3 %  
**PRODUCT NAME:** TOBREX® eye drops 0,3 %

**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:** По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1  
**PACKAGE SIZE AND TYPE:** 5 ml, «Drop-Tainer®», №1

**СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:** Тобраміцин 3,0 мг/мл  
**STRENGTH/POTENCY:** Tobramycin 3,0 mg/ml

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:** UA/11364/01/01 **MARS КОД:** 742137  
**MARKETING AUTHORIZATION №:** UA/11364/01/01 **MARS CODE:** 742137

**НОМЕР СЕРІЇ:** 22B24GD **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 161440 упаковок  
**BATCH NUMBER:** 22B24GD **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 161440 packs

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 01/2025 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 24/02/2022 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 25/05/2022  
**EXPIRY DATE:** 01/2025 **MANUFACTURING DATE:** 24/02/2022 **BATCH RELEASE DATE:** 25/05/2022

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:** АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ  
**NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:** ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

**НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:** 176 Н  
**MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:** 176 Н

**КОМЕНТАРІ:** Не застосовно  
**COMMENTS:** Not applicable

<u>ТЕСТ</u> TESTS	<u>СПЕЦИФИКАЦІЯ</u> SPECIFICATIONS	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> RESULTS
<u>Колірність</u> Colour	<u>Від безколірного до блідо-жовтого (≤ еталонного розчину Y7 Євр. Фарм.)</u> Colorless to pale yellow (≤ RS Y7 Eur Ph.)	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Прозорість</u> Clarity	<u>Прозорий</u> Clear	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація тобраміцину (ТШХ)</u> Tobramycin identity (TLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація тобраміцину (ВЕРХ)</u> Tobramycin identity (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення тобраміцину (ВЕРХ)</u> Tobramycin assay (HPLC)	<u>95 – 108 % від заявленого вмісту</u> 95 – 108 % of declared content	<u>101,9 %</u> 101,9 %
<u>Кількісне визначення продукту розпаду тобраміцину (ВЕРХ); небрамін</u> Tobramycin degradation product assay (HPLC): nebramine	<u>Не більше 2 % від вмісту тобраміцину</u> No more than 2 % of tobramycin content	<u>0 %</u> 0 %
<u>Ідентифікація бензалконію хлориду (ВЕРХ)</u> Benzalconium chloride identity (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення бензалконію хлориду (ВЕРХ)</u> Benzalconium chloride assaY (HPLC)	<u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u> 90 – 110 % of declared content	<u>99,3 %</u> 99,3 %
<u>pH</u>	<u>7,3 – 7,7</u>	<u>7,5</u>



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.01.2024

№ 721/24/04П

**ТОБРЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, 0,3 %, по 5 мл у флаконі-крапельниці "дроп-тейнер®"; по 1 флакону-  
крапельниці у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11364/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VU086B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9078

Виробник

**Алкон-Куврьор, Бельгія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 11.01.2024 № 07-01/25/12.

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

В. о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа, особа, що здійснює державний контроль)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:** ТОБРЕКС® краплі очні, 0,3 %  
**PRODUCT NAME:** TOBREX® eye drops 0,3 %

**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:** По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1  
**PACKAGE SIZE AND TYPE:** 5 ml, «Drop-Tainer®», №1

**СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:** Тобрамцини 3,0 мг/мл  
**STRENGTH/POTENCY:** Tobramycin 3,0 mg/ml

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:** UA/11364/01/01      **MARS КОД:** 742137  
**MARKETING AUTHORIZATION №:** UA/11364/01/01      **MARS CODE:** 742137

**НОМЕР СЕРІЇ:** VU086B      **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУШЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 198930 упаковок  
**BATCH NUMBER:** VU086B      **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 198930 packs

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 04/2026      **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 04/05/2023      **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 24/08/2023  
**EXPIRY DATE:** 04/2026      **MANUFACTURING DATE:** 04/05/2023      **BATCH RELEASE DATE:** 24/08/2023

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:** АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ  
**NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:** ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

**НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:** 176 Н  
**MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:** 176 Н

**КОМЕНТАРІ:** Не застосовно  
**COMMENTS:** Not applicable

<b>Осмоляльність</b> Osmolality	<u>260 – 305 мОсм/кг</u> 260 – 305 mOsm/kg	<u>288 мОсм/кг</u> 288 mOsm/kg
<b>Наявність часток</b> Particles	<u>Практично не містить часток</u> Practically free from particles	<u>Відповідає</u> Pass
<b>Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1)</b> Sterility (EU Ph. 2.6.1)	<u>Стерильно</u> Sterile	<u>Стерильно</u> Sterile

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НБП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НБП.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

**Підпис:**  
**Signature:** 

**Дата:**  
**Date:** 24/08/2023

**Промисловий фармацевт, Уповноважена особа:**  
**Industrial pharmacist, Qualified Person:**

**Л. Вандерстуккен**  
**L. Vandersstukken**





## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:** ТОБРЕКС® краплі очні 0,3 %  
**PRODUCT NAME:** TOBREX® eye drops 0,3 %

**РОЗМІР ТА ТИП ПАКОВКИ:** По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1  
**PACKAGE SIZE AND TYPE:** 5 ml, «Drop-Tainer®», №1

**СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:** Тобраміцин 3,0 мг/мл  
**STRENGTH/POTENCY:** Tobramycin 3,0 mg/ml

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:** UA/11384/01/01      **MARS КОД:** 742137  
**MARKETING AUTHORIZATION №:** UA/11384/01/01      **MARS CODE:** 742137

**НОМЕР СЕРІЇ:** VU086B      **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 198930 упаковок  
**BATCH NUMBER:** VU086B      **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 198930 packs

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 04/2026      **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 04/05/2023      **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 24/08/2023  
**EXPIRY DATE:** 04/2026      **MANUFACTURING DATE:** 04/05/2023      **BATCH RELEASE DATE:** 24/08/2023

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:** АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ  
**NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:** ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

**НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:** 178 H  
**MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:** 178 H

**КОМЕНТАРІ:** Не застосовно  
**COMMENTS:** Not applicable

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
Колірність Colour	Від безколірного до блідо-жовтого (≤ еталонного розчину Y7 Євр. Фарм.) Colorless to pale yellow (≤ RS Y7 Eur Ph.)	Відповідає Pass
Прозорість Clarity	Прозорий Clear	Відповідає Pass
Ідентифікація тобраміцину (ТЛХ) Tobramycin identity (TLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Ідентифікація тобраміцину (ВЕРХ) Tobramycin identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення тобраміцину (ВЕРХ) Tobramycin assay (HPLC)	95 – 108 % від заявленого вмісту 95 – 108 % of declared content	101.7% 101.7%
Кількісне визначення продукту розпаду тобраміцину (ВЕРХ); небрамін Tobramycin degradation product assay (HPLC): nebramine	Не більше 2 % від вмісту тобраміцину No more than 2 % of tobramycin content	0% 0%
Ідентифікація бензалконію хлориду (ВЕРХ) Benzalconium chloride identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення бензалконію хлориду (ВЕРХ) Benzalconium chloride assay (HPLC)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of declared content	98.5% 98.5%
pH	7.3 – 7.7	7.5