



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

27.07.2022

№ 28423/22/10

ТОБРАДЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®»; по 1 флакону-
 крапельниці в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2448/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 22С22НА

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

Виробник

Алкон-Кувр'юр, Бельгія

(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**

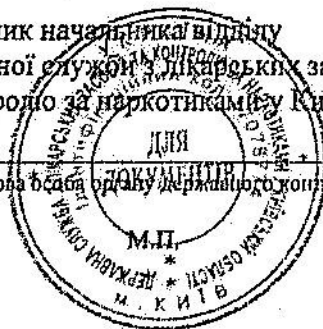
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
 фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
 картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.07.2022 № 1783/9.

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)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ТОБРАДЕКС® краплі очні
PRODUCT NAME: TOBRADEX®, eye drops

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, дексаметазон 1,0 мг/мл
STRENGTH/POTENCY: Tobramycine 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/2448/01/01 **MARS КОД:** 742238
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/2448/01/01 **MARS CODE:** 742238

НОМЕР СЕРІЇ: 22C22HA **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 111050 упаковок
BATCH NUMBER: 22C22HA **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 111050 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02/2024 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 22/03/2022 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 22/04/2022
EXPIRY DATE: 02/2024 **MANUFACTURING DATE:** 22/03/2022 **BATCH RELEASE DATE:** 22/04/2022

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

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
Зовнішній вигляд, колір: Appearance, colour:	Суспензія білого або майже білого кольору White to off white suspension	Відповідає Pass
Ідентифікація: Identifications:		
Дексаметазон (ВЕРХ) Dexamethasone (HPLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Дексаметазон (ТШХ) Dexamethasone(TLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Тобраміцин (ВЕРХ) Tobramycine (HPLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Тобраміцин (ТШХ) Tobramycine (TLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Бензалконію хлорид s Benzalkonium Chloride	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Динатрію едетат Disodium Edetate	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Кількісне визначення: Assays:		
Дексаметазону (ВЕРХ) Dexamethasone (HPLC)	95 – 105 % від заявленого вмісту 95 – 105 % of label claim	102 % 102 %
Тобраміцину (ВЕРХ) Tobramycine (HPLC)	95 – 106 % від заявленого вмісту 95 – 106 % of label claim	101.1 % 101.1 %



Вк. авт. № 1338

Сіг

21.04.2022

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ТОБРАДЕКС® краплі очні
PRODUCT NAME: TOBRADEX®, eye drops

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, дексаметазон 1,0 мг/мл
STRENGTH/POTENCY: Tobramycine 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/2448/01/01 **MARS КОД:** 742238
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/2448/01/01 **MARS CODE:** 742238

НОМЕР СЕРІЇ: 22C22HA **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 111050 упаковок
BATCH NUMBER: 22C22HA **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 111050 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02/2024 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 22/03/2022 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 22/04/2022
EXPIRY DATE: 02/2024 **MANUFACTURING DATE:** 22/03/2022 **BATCH RELEASE DATE:** 22/04/2022

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

Бензалконію хлорид (ВЕРХ) Benzalkonium Chloride (HPLC)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of label claim	102 % 102 %
Динатрію едетат (ВЕРХ) Disodium Edetate (HPLC)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of label claim	96.4 % 96.4 %
Продукти деградації дексаметазону: Degradation products dexamethasone:		
AL-5202	Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону NMT 0,2 % of dexamethasone content	0% 0%
AL-5340	Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону NMT 0,2 % of dexamethasone content	0% 0%
AL-585	Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону NMT 0,2 % of dexamethasone content	0% 0%
AL-5447	Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону NMT 0,2 % of dexamethasone content	0% 0%
AL-37912	Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону NMT 0,2 % of dexamethasone content	0% 0%
Будь-який невказаний продукт деградації Any Unspecified Degradation Product	Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону NMT 0,2 % of dexamethasone content	0% 0%
Загальна кількість продуктів деградації Total Degradation Products	Не більше 1,0 % від вмісту дексаметазону NMT 1,0 % of dexamethasone content	0 % 0 %
Продукт деградації тобраміцину небрамін Degradation Product of Tobramycine Nebramin	Не більше 1,2 % від вмісту тобраміцину NMT 1,2 % of tobramycine content	0% 0%
pH	5,0 - 6,0	5.7



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ТОБРАДЕКС® краплі очні
PRODUCT NAME: TOBRADEX®, eye drops

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, дексаметазон 1,0 мг/мл
STRENGTH/POTENCY: Tobramycine 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/2448/01/01 **MARS КОД:** 742238
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/2448/01/01 **MARS CODE:** 742238

НОМЕР СЕРІЇ: 22С22НА **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 111050 упаковок
BATCH NUMBER: 22С22НА **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 111050 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02/2024 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 22/03/2022 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 22/04/2022
EXPIRY DATE: 02/2024 **MANUFACTURING DATE:** 22/03/2022 **BATCH RELEASE DATE:** 22/04/2022

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

Осмоляльність Osmolality	280 - 320 мОсм/кг 280 - 320 mOsm/kg	301 мОсм/кг 301 mOsm/kg
В'язкість Viscosity	Не більше 15 мПа·с NMT 15 mPa·s	11 мПа·с 11 mPa·s
Розмір часток: Particle size:	Відповідає вимогам Євр. Фарм. Complies with requirements of EU. Ph.	Відповідає Complies
	Не більше 20 часток > 25 мкм NMT 20 particles > 25 µm	0 Часток 0 Particles
	Не більше 2 часток > 50 мкм NMT 2 particles > 50 µm	0 Часток 0 Particles
	Частки відсутні > 90 мкм Particles absent > 90 µm	0 Часток 0 Particles
Редисперсифікованість (ресуспендованість) Redispersibility (resuspendability)	Не більше 15 с NMT 15 s	5 с 5 s
Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1) Sterility (EU Ph. 2.6.1)	Стерильно Sterile	Стерильно Sterile



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: PRODUCT NAME:		ТОБРАДЕКС® краплі очні TOBRADEX®, eye drops			
РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: PACKAGE SIZE AND TYPE:		По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1 5 ml, «Drop-Tainer®», №1			
СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: STRENGTH/POTENCY:		Тобраміцин 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл Tobramycine 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml			
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: MARKETING AUTHORIZATION №:		UA/2448/01/01	MARS КОД:	742238	
		UA/2448/01/01	MARS CODE:	742238	
НОМЕР СЕРІЇ: BATCH NUMBER:	22C22HA 22C22HA	ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:		111050 упаковок 111050 packs	
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: EXPIRY DATE:	02/2024 02/2024	ДАТА ВИРОБНИЦТВА: MANUFACTURING DATE:	22/03/2022 22/03/2022	ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: BATCH RELEASE DATE:	22/04/2022 22/04/2022
НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:		АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM			
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:		176 H 176 H			
КОМЕНТАРІ: COMMENTS:	Не застосовно Not applicable				

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 аналізів 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:** 22/04/2022
 Signature: _____ Date:

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





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

13.10.2023

№ 51646/23/04П

ТОБРАДЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці "дроп-тейнер®" по 1 флакону-крапельниці
в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2448/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № VW516A

Кількість ввезеного лікарського засобу 19440

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 12.10.2023 № 07-01/2893/20.

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)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
 PRODUCT NAME:

ТОБРАДЕКС® краплі очні
 TOBRADEX®, eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
 PACKAGE SIZE AND TYPE:

По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1
 5 ml, «Drop-Tainer®», №1

СИЛА ДІЯКТИВНОСТІ:
 STRENGTH/POTENCY:

Тобраміцин 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл
 Tobramycin 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml

РЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
 MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/2448/01/01
 UA/2448/01/01

MARS КОД:
 MARS CODE:

742238
 742238

НОМЕР СЕРІЇ:
 BATCH NUMBER:

VW516A
 VW516A

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:
 BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

88050 упаковок
 88050 packs

ТЕРМІН ПРИВАТНОСТІ:
 EXPIRY DATE:

06/2026
 06/2026

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
 MANUFACTURING DATE:

27/05/2023
 27/05/2023

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
 BATCH RELEASE DATE:

16/08/2023
 16/08/2023

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
 NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, B-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
 ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:
 MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:

176 H
 176 H

КОМЕНТАРІ:
 COMMENTS:

Не застосовно
 Not applicable

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
Зовнішня вигляд, колір: Appearance, colour:	Суспензія білого або майже білого кольору White to off white suspension	Відповідає Pass
Ідентифікація: Identifications:		
Дексаметазон (ВЕРХ) Dexamethasone (HPLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Дексаметазон (ТШХ) Dexamethasone (TLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Тобраміцин (ВЕРХ) Tobramycin (HPLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Тобраміцин (ТШХ) Tobramycin (TLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Бензалконію хлорид Benzalkonium Chloride	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Дисодію едетат Disodium Edetate	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Кількісне визначення: Assays:		
Дексаметазону (ВЕРХ) Dexamethasone (HPLC)	95 – 105 % від заявленого вмісту 95 – 105 % of label claim	99.5% 99.5%
Тобраміцину (ВЕРХ) Tobramycin (HPLC)	95 – 106 % від заявленого вмісту 95 – 106 % of label claim	99.1% 99.1%
Бензалконію хлорид (ВЕРХ) Benzalkonium Chloride (HPLC)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of label claim	100% 100%
Дисодію едетат (ВЕРХ) Disodium Edetate (HPLC)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of label claim	97.1% 97.1%
Продукти деградації дексаметазону: Degradation products dexamethasone:		
AL-5202	Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону NMT 0,2 % of dexamethasone content	0% 0%

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: PRODUCT NAME:		ТОБРАДЕКС® краплі очні TOBRADEX®, eye drops			
РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: PACKAGE SIZE AND TYPE:		По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1 6 ml, «Drop-Tainer®», №1			
СИЛА ДІЯКТИВНОСТІ: STRENGTH/POTENCY:		Тобрамицин 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл Tobramycine 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml			
РЕЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: MARKETING AUTHORIZATION №:		UA/2448/01/01 UA/2448/01/01	MARS КОД: MARS CODE:	742258 742258	
НОМЕР СЕРІЇ: BATCH NUMBER:	VW516A VW516A	ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:		88060 упаковок 88060 packs	
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: EXPIRY DATE:	06/2025 06/2025	ДАТА ВИРОБНИЦТВА: MANUFACTURING DATE:	27/06/2023 27/06/2023	ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: BATCH RELEASE DATE:	16/08/2023 16/08/2023
НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:		АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM			
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: MANUFACTURING AUTHORIZATION NUMBER:		178 Н 178 Н			
КОМЕНТАРІ: COMMENTS:	Не застосовно Not applicable				

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 вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВГ, 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 НВГ.

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: 16/08/2023

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

M. De Pauw
M. Де Пау




СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
 PRODUCT NAME:

ТОБРАДЕКС® краплі очні
 TOBRADEX®, eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
 PACKAGE SIZE AND TYPE:

 По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1
 5 ml, «Drop-Tainer®», №1

СИЛА ДІЯКТИВНОСТІ:
 STRENGTH/POTENCY:

 Тобрамцик 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл
 Tobramycine 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml

РЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
 MARKETING AUTHORIZATION №:

 UA/2448/01/01
 UA/2448/01/01

MARS КОД:
 MARS CODE:

 742238
 742238

НОМЕР СЕРІЇ:
 BATCH NUMBER:

 VW516A
 VW516A

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:
 BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

 88060 упаковок
 88060 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
 EXPIRY DATE:

 06/2025
 06/2026

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
 MANUFACTURING DATE:

 27/06/2023
 27/06/2023

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
 BATCH RELEASE DATE:

 16/08/2023
 16/08/2023

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
 NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

 АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
 ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:
 MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:

 176 H
 176 H

КОМЕНТАРІ:
 COMMENTS:

 Не застосовно
 Not applicable

AL-5340	Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону NMT 0,2 % of dexamethasone content	0% 0%
AL-585	Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону NMT 0,2 % of dexamethasone content	0% 0%
AL-544Z	Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону NMT 0,2 % of dexamethasone content	0% 0%
AL-37812	Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону NMT 0,2 % of dexamethasone content	0% 0%
Будь-який неказаний продукт деградації Any Unspecified Degradation Product	Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону NMT 0,2 % of dexamethasone content	0% 0%
Загальна кількість продуктів деградації Total Degradation Products	Не більше 1,0 % від вмісту дексаметазону NMT 1,0 % of dexamethasone content	0% 0%
Продукт деградації тобрамцину небразин Degradation Product of Tobramycine Nebremin	Не більше 1,2 % від вмісту тобрамцину NMT 1,2 % of tobramycine content	0% 0%
pH	5,0 - 6,0	5,7
Осмоляльність Osmolality	280 - 320 мОсм/кг 280 - 320 mOsm/kg	304 мОсм/кг 304 mOsm/kg
В'язкість Viscosity	Не більше 15 мПа·с NMT 15 mPa·s	9 мПа·с 9 mPa·s
Розмір часток: Particle size:	Відповідає вимогам Єв. Фарм. Complies with requirements of EU. Ph.	Відповідає Complies
	Не більше 20 часток ≥ 25 мкм NMT 20 particles ≥ 25 µm	0 Часток 0 Particles
	Не більше 2 часток > 50 мкм NMT 2 particles > 50 µm	0 Часток 0 Particles
	Часток відсутні > 90 мкм Particles absent > 90 µm	0 Часток 0 Particles
Редисперсуюваність (резуспендованість) Redispersibility (resuspendability)	Не більше 15 с NMT 15 s	5 с 5 s
Стерильність (Єв. Ф. 2.6.1) Sterility (EU Ph. 2.6.1)	Стерильно Sterile	Стерильно Sterile

