



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

26.10.2022

№ 45509/22/04П

ГОБРАДЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
мазь очна, по 3,5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2448/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № VA290A

Кількість ввезеного лікарського засобу 12000

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 25.10.2022 № 07-01/2272/18.

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

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

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



Вишнякова Каріна

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
 PRODUCT NAME:

ТОБРАДЕКС® мазь очна
 TOBRADEX®, eye ointment

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
 PACKAGE SIZE AND TYPE:

По 3,5 г у тубі, №1
 3,5 g in tube, №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:
 STRENGTH/POTENCY:

Тобраміцин 3,0 мг/г, дексаметазон 1,0 мг/г
 Tobramycin 3,0 mg/g, dexamethasone 1,0 mg/g

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
 MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/2448/02/01
UA/2448/02/01

MARS КОД: 742264
MARS CODE: 742264

НОМЕР СЕРІЇ:
 BATCH NUMBER:

VA290A
VA290A

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

41880 упаковок
41880 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
 EXPIRY DATE:

05/2024
05/2024

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
 MANUFACTURING DATE:

02/06/2022
02/06/2022

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
 BATCH RELEASE DATE:

29/07/2022
29/07/2022

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 Н
176 Н

КОМЕНТАРІ:
 COMMENTS:

Не застосовно
Not applicable

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
Зовнішній вигляд та колір: Appearance, colour:	Однорідна мазь білого або майже білого кольору White to off-white, homogeneous ointment	Відповідає Pass
Ідентифікація: Identification:		
Дексаметазону (ТШХ) Dexamethasone (TLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Дексаметазону (ВЕРХ) Dexamethasone (HPLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Тобраміцину (ТШХ) Tobramycin (TLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Тобраміцину (ВЕРХ) Tobramycin (HPLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Хлорбутанолу Chlorobutanol	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Кількісний вміст: Assay:		
Дексаметазону Dexamethasone	93 – 107 % від заявленого вмісту 93 – 107 % of label claim	100.8 %
Тобраміцину Tobramycin	93 – 108 % від заявленого вмісту 93 – 108 % of label claim	101.9 %
Хлорбутанолу Chlorobutanol	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of label claim	102.2 %

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ТОБРАДЕКС® мазь очна
PRODUCT NAME: TOBRADEX®, eye ointment

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: По 3,6 г у тубі, №1
PACKAGE SIZE AND TYPE: 3,6 g in tube, №1

СИЛА ДІЯКТИВНІСТЬ: Тобраміцин 3,0 мг/г, дексаметазон 1,0 мг/г
STRENGTH/POTENCY: Tobramycin 3,0 mg/g, dexamethasone 1,0 mg/g

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/2448/02/01 **MARS КОД:** 742264
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/2448/02/01 **MARS CODE:** 742264

НОМЕР СЕРІЇ: VA290A **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 41680 упаковок
BATCH NUMBER: VA290A **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 41680 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 05/2024 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 02/06/2022 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 29/07/2022
EXPIRY DATE: 06/2024 **MANUFACTURING DATE:** 02/06/2022 **BATCH RELEASE DATE:** 28/07/2022

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 застосовано
COMMENTS: Not applicable

Продукти деградації дексаметазону: Dexamethasone Degradation Products:		
AL-5202	<u>Не більше 0,2 % дексаметазону</u> NMT 0,2 % of Dexamethasone	0 %
AL-585	<u>Не більше 0,5 % дексаметазону</u> NMT 0,5 % of Dexamethasone	0,1 %
AL-5447	<u>Не більше 0,2 % дексаметазону</u> NMT 0,2 % of Dexamethasone	0 %
Будь-який невказаний продукт деградації Any Unspecified Degradation Product	<u>Не більше 0,2 % дексаметазону</u> NMT 0,2 % of Dexamethasone	0 %
Всього продуктів деградації Total Degradation Products	<u>Не більше 1,5 % дексаметазону</u> NMT 1,5 % of Dexamethasone	0,1 %
Продукт деградації тобраміцину: Tobramycin Degradation Product: Небрамін Nebramine	<u>Не більше 1,5 % тобраміцину</u> NMT 1,5 % of Tobramycin	0 %
Розмір часток: Particle size:	<u>Відповідає вимогам Євр. Фарм.:</u> Complies with Eur.Ph. requirements:	<u>Відповідає</u> Complies
	<u>Не більше 20 часток > 25 мкм</u> NMT 20 particles > 25 µm	<u>0 Часток</u> 0 Particles
	<u>Не більше 2 часток > 50 мкм</u> NMT 2 particles > 50 µm	<u>0 Часток</u> 0 Particles
	<u>Частки відсутні > 90 мкм</u> Particles absent > 90 µm	<u>0 Часток</u> 0 Particles

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

ТОБРАДЕКС®. мазь очна
TOBRADEX®, eye ointment

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

По 3,5 г у тубі, №1
3,5 g in tube, №1

СИЛА ДІЯКТИВНІСТІ:
STRENGTH/POTENCY:

Тобрамцилин 3,0 мг/г, дексаметазон 1,0 мг/г
Tobramycine 3,0 mg/g, dexamethasone 1,0 mg/g

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/2448/02/01
UA/2448/02/01

MARS КОД: 742264
MARS CODE: 742264

НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:

VA290A
VA290A

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

41880 упаковок
41880 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:

05/2024
05/2024

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:

02/08/2022
02/06/2022

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
BATCH RELEASE DATE: **29/07/2022**
29/07/2022

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 AUTHORIZATION NUMBER:

176 Н
176 Н

КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:

Не застосовано
Not applicable

Кількість металевих часток: Metal particle count:	Не більше 8 часток ≥ 50 мкм/1 туба NMT 8 particles ≥ 50 μ m/1 tube	0 Часток 0 Particles
	Не більше 50 часток ≥ 50 мкм/10 туб NMT 50 particles ≥ 50 μ m/10 tubes	1 Часток 1 Particles
Вода Water	Не більше 1,0 % NMT 1,0 %	0,1 %
Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1) Sterility (EU Ph. 2.6.1)	Стерильно Sterile	Стерильно 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/labelling 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:

Vanderstuk
ken Lien

Digitally signed by Vanderstukken Lien
DN: dc=alcon, dc=novartis, ou=people,
ou=IT, serialNumber=2124417,
c=nl, email=vanderstukken.lien@alcon.com

Дата:

Date: 29/07/2022

Уповноважена особа:
Qualified Person:

L. Vanderstuk
L. Vanderstukken



**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**

13.07.2023

№ 35447/23/04П

ТОБРАДЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь очна, по 3,5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картоном

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2448/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № VN560A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

Виробник

Алкон-Куврьюр, 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 12.07.2023 № 07-01/1992/10.

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)

(підпис)

Сгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.

Вишнякова Каріна



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ТОБРАДЕКС®, мазь очна
PRODUCT NAME: TOBRADEX®, eye ointment

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: По 3,5 г у тубі, №1
PACKAGE SIZE AND TYPE: 3,5 g in tube, №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Тобраміцин 3,0 мг/г, дексаметазон 1,0 мг/г
STRENGTH/POTENCY: Tobramycin 3,0 mg/g, dexamethasone 1,0 mg/g

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/2448/02/01 **MARS КОД:** 742264
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/2448/02/01 **MARS CODE:** 742264

НОМЕР СЕРІЇ: VN560A **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 72450 упаковок
BATCH NUMBER: VN560A **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 72450 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 01/2025 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 23/02/2023 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 29/03/2023
EXPIRY DATE: 01/2025 **MANUFACTURING DATE:** 23/02/2023 **BATCH RELEASE DATE:** 29/03/2023

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

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
<u>Зовнішній вигляд та колір:</u> Appearance, colour:	<u>Однорідна мазь білого або майже білого кольору</u> White to off-white, homogeneous ointment	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація:</u> Identification:		
<u>Дексаметазону (ТШХ)</u> Dexamethasone (TLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
<u>Дексаметазону (ВЕРХ)</u> Dexamethasone (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
<u>Тобраміцину (ТШХ)</u> Tobramycin (TLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
<u>Тобраміцину (ВЕРХ)</u> Tobramycin (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
<u>Хлорбутанолу</u> Chlorobutanol	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Позитивно</u> Positive
<u>Кількісний вміст:</u> Assay:		
<u>Дексаметазону</u> Dexamethasone	<u>93 – 107 % від заявленого вмісту</u> 93 – 107 % of label claim	<u>99.8%</u>
<u>Тобраміцину</u> Tobramycin	<u>93 – 108 % від заявленого вмісту</u> 93 – 108 % of label claim	<u>102.3%</u>
<u>Хлорбутанолу</u> Chlorobutanol	<u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u> 90 – 110 % of label claim	<u>102.5%</u>

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: PRODUCT NAME:	ТОБРАДЕКС® мазь очна TOBRADEX®, eye ointment		
РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: PACKAGE SIZE AND TYPE:	По 3,5 г у тубі. №1 3,5 g in tube, №1		
СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: STRENGTH/POTENCY:	Тобрамцін 3,0 мг/г, дексаметазон 1,0 мг/г Tobramycine 3,0 mg/g, dexamethasone 1,0 mg/g		
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: MARKETING AUTHORIZATION №:	UA/2448/02/01 <u>UA/2448/02/01</u>	MARS КОД: MARS CODE:	742264 742264
НОМЕР СЕРІЇ: BATCH NUMBER:	VN560A VN560A	ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:	72450 упаковок 72450 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: EXPIRY DATE:	01/2025 01/2025	ДАТА ВИРОБНИЦТВА: MANUFACTURING DATE:	23/02/2023 23/02/2023
		ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: BATCH RELEASE DATE:	29/03/2023 29/03/2023
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		

Продукти деградації дексаметазону: Dexamethasone Degradation Products:		
AL-5202	<u>Не більше 0,2 % дексаметазону</u> NMT 0,2 % of Dexamethasone	0%
AL-585	<u>Не більше 0,5 % дексаметазону</u> NMT 0,5 % of Dexamethasone	0%
AL-5447	<u>Не більше 0,2 % дексаметазону</u> NMT 0,2 % of Dexamethasone	0%
<u>Будь-який невказаний продукт деградації</u> Any Unspecified Degradation Product	<u>Не більше 0,2 % дексаметазону</u> NMT 0,2 % of Dexamethasone	0%
<u>Всього продуктів деградації</u> Total Degradation Products	<u>Не більше 1,5 % дексаметазону</u> NMT 1,5 % of Dexamethasone	0%
Продукт деградації тобраміцину: Tobramycin Degradation Product: Небрамін Nebramine	<u>Не більше 1,5 % тобраміцину</u> NMT 1,5 % of Tobramycin	0%
Розмір часток: Particle size:	<u>Відповідає вимогам Євр. Фарм.:</u> Complies with Eur.Ph. requirements:	<u>Відповідає</u> Complies
	<u>Не більше 20 часток > 25 мкм</u> NMT 20 particles > 25 µm	<u>0 Часток</u> 0 Particles
	<u>Не більше 2 часток > 50 мкм</u> NMT 2 particles > 50 µm	<u>0 Часток</u> 0 Particles
	<u>Частки відсутні > 90 мкм</u> Particles absent > 90 µm	<u>0 Часток</u> 0 Particles

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:
PRODUCT NAME:

ТОБРАДЕКС®, мазь очна
TOBRADEx®, eye ointment

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:
PACKAGE SIZE AND TYPE:

По 3,5 г у тубі, №1
3,5 g in tube, №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:
STRENGTH/POTENCY:

Тобраміцин 3,0 мг/г, дексаметазон 1,0 мг/г
Tobramycine 3,0 mg/g, dexamethasone 1,0 mg/g

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:
MARKETING AUTHORIZATION No:

UA/2448/02/01
UA/2448/02/01

MARS КОД: 742264
MARS CODE: 742264

НОМЕР СЕРІЇ:
BATCH NUMBER:

VN560A
VN560A

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

72450 упаковок
72450 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
EXPIRY DATE:

01/2025
01/2025

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:
MANUFACTURING DATE:

23/02/2023
23/02/2023

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:
BATCH RELEASE DATE: **29/03/2023**
29/03/2023

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

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

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:

176 Н
176 Н

КОМЕНТАРІ:
COMMENTS:

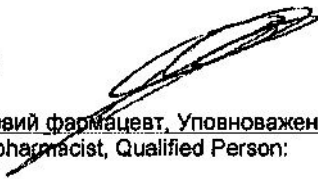
Не застосовно
Not applicable

Кількість металевих часток: Metal particle count:	Не більше 8 часток ≥ 50 мкм/1 туба NMT 8 particles ≥ 50 µm/1 tube	0 Часток 0 Particles
	Не більше 50 часток ≥ 50 мкм/10 туб NMT 50 particles ≥ 50 µm/10 tubes	0 Часток 0 Particles
Вода Water	Не більше 1,0 % NMT 1,0 %	0,1 %
Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1) Sterility (EU Ph. 2.6.1)	Стерильно Sterile	Стерильно 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 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: 03/04/2023

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

K. Verresen
K. Verresen