

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1462-1

| | |
|--|---|
| Назва лікарського засобу | Браксон |
| Номер реєстраційного посвідчення | UA/14026/01/01 |
| Сила дії/активність | 1 мл розчину містить: тобраміцину (у формі сульфату) - 40 мг |
| Лікарська форма | розчин для ін'єкцій |
| Розмір та тип пакування | по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці |
| Номер серії | DY39/1-1 |
| Розмір серії | 2985 пач. |
| Дата виробництва | 08.05.2019 |
| Термін придатності до | 05.2021 |
| Юридична адреса | Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01 |
| Назва дільниці виробництва та контролю якості | Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» |
| Адреса дільниці виробництва та контролю якості | Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98 |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів | AB 598091 |
| Сертифікат GMP | 071/2018/GMP |

| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД | Методи випробувань | Результати |
|-------|------------------------------|--|---------------------|------------|
| 1 | Опис | Прозора безбарвна або жовтувата рідина | Візуальний | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація: Тобраміцин | На хроматограмі випробуваного розчину, одержаного у розділі "Кількісне визначення тобраміцину", час утримання основного піку тобраміцину повинен співпадати з часом утримання піку тобраміцину на хроматограмі розчину порівняння А з точністю $\pm 2\%$ | ДФУ 2.2.29 | Відповідає |
| | Натрій | Характерна реакція (а). Утворюється осад білого кольору | ДФУ 2.3.1 N | Відповідає |
| | Сульфіти | Характерна реакція. Реактив знебарвлюється | МКЯ | Відповідає |
| | Динатрію едетат | Характерна реакція. Зникає рожеве забарвлення | МКЯ | Відповідає |
| 3 | Прозорість | Препарат повинен бути прозорим | ДФУ 2.2.1 | Відповідає |
| 4 | Ступінь забарвлення | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₇ | ДФУ 2.2.2, метод II | Відповідає |



| № з/п | Характеристики якості | Вимоги НД | Методи випробувань | Результати |
|-------|-------------------------------|---|--|-----------------------------------|
| 5 | рН | Від 3,50 до 6,00 | ДФУ 2.2.3 | 5,44 |
| 6 | Супутні домішки | На хроматограмі випробованого розчину будь-яка пляма, окрім основної має бути не більш інтенсивною ніж пляма, отримана на хроматограмі розчину порівняння А (2 %) | ДФУ 2.2.27 | Менше 2 % |
| 7 | Кількісне визначення (мг/мл): | | | |
| | Тобраміцин | Від 38,0 до 42,0 | ДФУ 2.2.29 | 38,4 |
| | Натрію сульфат | Не більше 6,2 | МКЯ | 4,8 |
| 8 | Об'єм, що витягається | Не менше номінального | ДФУ 2.9.17 | 2,1 |
| 9 | Механічні включення: | | | |
| 10 | Видимі частки | Розчин, що практично не містить включень | ДФУ 2.9.20 | Відповідає |
| | Невидимі частки | Середня кількість часток у випробованій одиниці з розміром 10 мкм і більше не перевищує 6000 і кількість часток з розміром 25 мкм не перевищує 600 | ДФУ 2.9.19, Метод 1 Механические включения: невидимые частицы | 364,2 16,7 |
| 11 | Стерильність | Препарат має витримувати випробування на стерильність | ДФУ 2.6.1 | Відповідає |
| 12 | Бактеріальні ендотоксини | Менше 2,0 МО/мг тобраміцину | ДФУ 2.6.14 | Менше 2,0 МО/мг тобраміцину |

Висновок:

лікарський засіб Браксон відповідає вимогам НД до РП UA/14026/01/01

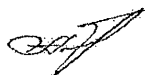
Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 30 °С.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г. А. Аргатюк



24.05.2019



В. с.с. в 601 од 14.06.19