

[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ТАМВЕЛЕР, краплі очні, 5 мг/мл		
Дата виробництва: 13.10.2023	Придатний до: 10.2026	Номер серії упаковки: 2310149
Номер нерозфасованої серії: 2310149	Розмір серії (теоретичний вихід): 100 л/ 20000 фл	
Номер серії субстанції: АВРН008896	Постачальник субстанції: DR REDDY'S	
Дільниця з виробництва: Фамар	Дільниця з пакування: Фамар	
Звіт про відхилення: <input checked="" type="checkbox"/> Ні <input type="checkbox"/> Так		
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд	Прозорий, зеленувато-жовтий розчин, вільний від сторонніх часток.	Відповідає
Прозорість	Розчин прозорий порівняно з водою очищеною.	Відповідає
Забарвлення розчину	Зеленувато-жовтий розчин, що відповідає забарвленню еталонного розчину GY2	Відповідає
Середній об'єм наповнення	Не менше 5,0 мл	5,1 мл
Середній об'єм однієї краплі	38,0±10% (34,2-41,8 мкл)	40,0 мкл
pH	6,3 – 7,3	6,8
Відносна густина	1,000-1,010	1,008
Осмоляльність	276 – 304 мОсмоль/кг (290 мОсмоль/кг ±5%)	289 мОсмоль/кг
Ідентифікація: -методом ВЕРХ -методом УФ-спектрофотометрії	Відповідає, якщо ідентифікація позитивна 1) Час утримування піку моксифлоксацину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі стандартного розчину ± 0,5 хв. 2) УФ-спектр досліджуваного розчину повинен відповідати максимуму на УФ-спектру стандартного розчину.	1. Позитивна 2. Позитивна
Вміст моксифлоксацину	95,0 – 105,0 % від номінального вмісту	101,8%
Вміст борної кислоти	90,0 – 110,0 % від номінального вмісту	101,7 %
Споріднені домішки: -окремі невідомі домішки	Окремі невідомі домішки: не більше 0,2 %	Окремі невідомі домішки: 0,0 %
-сума домішок	Сума домішок: не більше 0,5 %	Сума домішок: 0,0 %
R-ізомер	Не більше 0,15 %	0,04 %
Механічні включення	Не більше 6000 часток розмірами ≥ 10 мкм, не більше 600 часток розмірами ≥ 25 мкм на контейнер	10 мкм: 8 25 мкм: 0
Стерильність	Повинен бути стерильним	



Рох. ат. N 1697 від 09.08.24

[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

Витікання	Відсутність витікання	Відповідає
Упаковка	Картонна коробка, що містить флакон загального об'єму 10 мл закупорений білий прозорий поліетиленовий флакон, що містить 5 мл прозорого, зеленувато-жовтого розчину крапель очних вільного від сторонніх часток, на який нанесено змінні данні (номер серії та термін придатності), та інструкцію для медичного застосування.	Відповідає
Відповідальний за контроль якості		Дата випуску: 28.11.2023

Підпис/штамп уповноваженої особи

Nikos Kordalis

Дата:28/11/2023



[На фірмовому бланку компанії Фарматен]

**СЕРТИФІКАТ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Найменування продукції:	ТАМВЕЛЕР	
Форма випуску:	краплі очні, 5 мг/мл	
Сила дії:	1 мл розчину містить 5 мг моксифлоксацину (у вигляді моксифлоксацину гідрохлориду)	
Розмір та тип пакування:	Упаковка X 1 флакон X 5 мл	
Кількість:	18429 упаковок	
Країна-імпортер:	Україна	
Країна-експортер:	Греція	
Номер серії нерозфасованого продукту:	2310149	
Номер серії (кінцевий):	2310149	
Дата виробництва:	13.10.2023	Придатний до: 10.2026
Дільниця з виробництва:	Фамар А.В.Е. завод Алімос	
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція	
Номер ліцензії:	0000001283/14/2	
Дільниця з пакування:	Фамар А.В.Е. завод Алімос	
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Агіу Дімітріу 63, Алімос Аттика 17456, Греція	
Номер ліцензії:	0000001283/14/2	
Дільниця з випуску серії:	Фарматен С.А.	
Місцезнаходження виробничої дільниці:	Дервенакіон 6, Палліні Аттика 15351, Греція	
Номер ліцензії:	0000006501/20/3	
Номер серії субстанції:	ABPH008896- DR REDDY'S	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/18458/01/01	
Результат аналізу:	Сертифікат аналізу лікарського засобу додається	
Коментарі/примітки:	Н/П	
Відхилення:	<input type="checkbox"/> Так <input checked="" type="checkbox"/> Ні	
Номер документа, що додається:		

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація автентична і точна.
Записи відносно виробництва серії, упаковки і результатів аналізу були вивчені і перевірені таким, що відповідають вимогам GMP.
Ця серія препарату, включаючи субстанцію, виготовлена, включаючи упаковку і перевірена на вищезазначених виробничих дільницях в повній відповідності з місцевими вимогами GMP і відповідно до затверджених специфікацій Реєстраційного Досьє- випущена.

Ім'я Уповноваженої особи: Nikos Kordalis
Підпис Уповноваженої особи: (підпис/штамп)

Дата випуску: 28.11.2023

