

23

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1871-1

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 1 мл в ампулі ; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону
Номер серії	DY59/1-1
Розмір серії	5224 пач.
Дата виробництва	11.06.2019
Термін придатності до	06.2021
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва ділянки виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса ділянки 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



*Вх. акт. N 0175 від 22.08.2019* 

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y <sub>7</sub>	ДФУ 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 3,50 до 6,00	ДФУ 2.2.3	5,17
6	Супутні домішки	На хроматограмі випробуваного розчину будь-яка пляма, окрім основної має бути не більш інтенсивною ніж пляма, отримана на хроматограмі розчину порівняння А (2%)	ДФУ 2.2.27	Відповідає
7	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Тобраміцин	Від 38,0 до 42,0	ДФУ 2.2.29	39,1
	Натрію сульфід	Не більше 6,2	МКЯ	4,05
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	ДФУ 2.9.17	1,1
9	Механічні включення:			
10	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток у випробуваній 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	646,3 15,8
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



27.06.2019

