

4

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	<b>Тобіфламін, краплі очні, суспензія</b>		Номер серії <b>XS030524</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17663/01/01 діє до 13.09.2024		Розмір серії 27119 уп.
Сила дії/ активність	Тобраміцину – 3,0 мг Дексаметазону – 1,0 мг		Дата виробництва 05.24
Розмір та тип пакування	По 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону в паці.		Назва країни призначення Україна
Виробництво продукції in bulk: РАФАРМ С.А. Зесі Поусі-Ксатті Аджіоу Лоука, Пейіне Аттікі, ТК 19002, ТО 37, Греція Ліцензія 000000066/22/3 від 28.11.2022р. Виробництво з продукції in bulk : АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД” Україна, 04073, м.Київ, вул. Копилівська, 38 Ліцензія серія АВ № 598093 від 04.07.2014р. GMP ліцензія № 101439/5-10-2022 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р. Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17663/01/01			

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
		На момент випуску	Протягом терміну придатності		
1	Опис	Біла однорідна суспензія		За п.1. (візуально)	Відповідає
2	pH	Від 5,0 до 6,0		За п. 2, *ЕР, 2.2.3	5,7
3	Об'єм вмісту упаковки	Від 4,9 до 5,2 мл	Не контролюється	За п. 3	5,1
4	**Осмоляльність	Від 280 мосмоль/кг до 325 мосмоль/кг	Від 260 мосмоль/кг до 325 мосмоль/кг	За п. 4, *ЕР, 2.2.35	298
5	Ідентифікація тобраміцину	Відповідність за методом ВЕРХ	Відповідність за методом ВЕРХ	За п.5.А, *ЕР, 2.2.29	Витримус
	дексаметазону	Відповідність за ДМ-детектором	Відповідність за методом ВЕРХ	За п.5.В, *ЕР, 2.2.29	Витримус
	бензалконію хлориду	Відповідність за методом ВЕРХ	Відповідність за методом ВЕРХ	За п.5.С, *ЕР, 2.2.29	Витримус
		Відповідність за ДМ-детектором	Відповідність за методом ВЕРХ		
6	Кількісне визначення тобраміцину	Від 95,0 % до 105,0 %	Від 90,0 % до 105,0 %	За п. 6, *ЕР, 2.2.29	101,6
7	Кількісне визначення дексаметазону	Від 95,0 % до 105,0 %	Від 90,0 % до 105,0 %	За п. 7, *ЕР, 2.2.29	97,5
8	Кількісне визначення бензалконію хлориду	Від 90,0 % до 110,0 %	Від 80,0 % до 120,0 %	За п. 8, *ЕР, 2.2.29	101,9
9	Супровідні домішки тобраміцину ідентифіковані домішки:			За п. 9, А, *ЕР, 2.2.29	Витримус Витримус Витримус Витримус Витримус
	неамін	Не більше 0,5 %			
	канаміцин В	Не більше 0,5 %			
	домішка І (RRT 1.04)	Не більше 0,5 %			
	небрамін	Не більше 0,5 %			
	деоксистерптаміну	Не більше 0,5 %			
	канозамінід				
	домішка F (RRT 0.73&0.74)	Не більше 0,7 %			Витримус
	будь-яка інша домішка	Не більше 0,1 %			Витримус
	сума домішок	Не більше 1,5 %			Витримус
	дексаметазону			За п. 9. В *ЕР, 2.2.29	Витримус Витримус
	будь-яка інша домішка	Не більше 0,5 %			
	сума домішок	Не більше 1,0 %			Витримус

Вх. ак. Б0826  
18.09.24

10	Розмір часток (у 100 мкл суспензії)	Не більше 20 частинок з максимальним розміром більше 25 мкм і з них не більше 2 частинок з максимальним розміром більше 50 мкм. Не допускається наявність частинок з розміром 90 мкм.	За п. 10	Відповідає
11	**Стерильність	Має бути стерильним	За п. 11, *ЕР. 2.6.1	Стерильний
12	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.		
14	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
15	Термін придатності	2 роки з дати виготовлення in bulk. Після розкриття флакона термін зберігання не більше 4 тижнів		05/2026

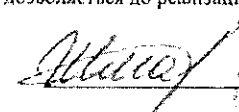
Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Ярошук Я.В., Пустовіт К.В.

\*\*Випробування проведені Державною установою «Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва Національної академії медичних наук України»

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17663/01/01

Начальник ВКЯ  Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17663/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа  Шмаргун І.В.

