



Ф-СТП-06-№3
ЗГІДНО З
СТОР. 1 з 2
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Тобраміцин-Фармекс, краплі очні, розчин 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою- крапельницею в пачці**

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/18190/01/01
Сила дії/активність: Тобраміцин 3 мг/мл
Лікарська форма: Краплі очні
Розмір та тип пакування: по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці
Серія №: 2301024
Розмір серії: 5 166 улаковок
Дата виробництва: 11/10/2024
Придатний до: 01/10/2026
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
Сертифікат відповідності GMP № 088/2023/GMP строк дії до 21.07.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЄЯ	Результат
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до злегка коричнеуватого чи жовтуватого кольору	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	А. Час утримування піку тобраміцину на хроматограмі випробовуваного розчину при випробуванні "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння. В. Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину при випробуванні "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Час утримування піку тобраміцину на хроматограмі випробовуваного розчину при випробуванні "Кількісне визначення", відповідає часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину при випробуванні "Кількісне визначення", відповідає часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим.	Розчин препарату прозорий
4	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше сталону В ₇ чи У ₇	Забарвлення розчину не інтенсивніше сталону В ₇
5	Осмоляльність	Від 260 до 305 мОсмоль/кг	272 мОсмоль/кг
6	pH	Від 7,30 до 7,70	7,61
7	Механічні вclusions: видимі частинки	Розчин препарату повинен бути практично вільним від видимих частинок	Відповідає
8	Об'єм, що витікає	Не менше 5,0 мл	5,1 мл



Вх. ам. №0847
20.11.24

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
9	Суспровідні домішки	Домішка D- не більше 1,0 % Небрамін- не більше 2,0 %	Не виявлено 0,06 %
10	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним.	Відповідає
11	Кількісне визначення: -тобраміцину -бензалконію хлориду	Вміст тобраміцину (C ₁₈ H ₃₇ N ₅ O ₉) в 1 мл препарату має бути не менше 2,85 мг і не більше 3,15 мг Вміст бензалконію хлориду (C ₆ H ₅ CH ₂ N(CH ₃) ₂ RCI) в 1 мл препарату має бути не менше 0,090 і не більше 0,110 мг	2,97 мг 0,105 мг
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18190/01/01 від 08.07.2020, зміні від 03.08.2023 та зміні від 19.03.2024

Коментарі: _____

Начальник ВКЯ Білан Р.М.  28.10.2024
підпис дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа: Мозоль А.В.  28.10.2024
підпис дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua

