

ROMPHARM

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.roS.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Manufactured by

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Location: Str. Eroilor Nr. 1A, Otopeni, 075100, Ilfov, Romania.

License: IF

Вироблено

К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.

Місцезнаходження: м. Отопень, вул. Ероїлор № 1А, 075100, округ Ілфов, Румунія

Ліцензія: IF

CERTIFICATE OF ANALYSIS No.2300991
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: **MEDETROM**
 Назва продукту: **МЕДЕТРОМ**

Pharmaceutical form, container type and size: **eye drops, suspension, 5 ml in dropper vials, 1 dropper vial in a cardboard box.**
 Лікарська форма, тип і розмір упаковки: **краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону - крапельниці у картонній коробці**

Strength / potency: **dexamethasone 1.0 mg/ml; tobramycin 3.0 mg/ml**
 Сила дії / активність: **дексаметазону 1,0 мг/мл; тобраміцину 3,0 мг/мл**

Certificate of registration: **UA/12903/01/01**
 Сертифікат реєстрації:

Batch No.: **2300991**
 № серії:

Batch size: **18 437 packages/упаковок**
 Розмір серії:

Date of manufacture: **01.2023**
 Дата виробництва:

Shelf life: **01.2026**
 Термін придатності до:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Опис	White or off-white suspension which may precipitate; the precipitate disappears when gently shaken. Суспензія білого або майже білого кольору, можлива присутність осаду, який зникає при легкому збовтуванні.	Conforms Відповідає
pH	5.0 - 6.0	5.3
Particle size Розмір часток	Not more than 20 particles can have the maximum size of more than 25 µm and not more than 2 of them can have the maximum size of more than 50 µm. Not a single particle must have the maximum size of more than 90 µm. Не більше 20 часток можуть мати максимальний розмір більше 25 мкм і не більше 2 з них можуть мати максимальний розмір більше 50 мкм. Жодна частка не повинна мати максимальний розмір більше 90 мкм.	Conforms Відповідає
Nominal volume Номинальний об'єм	Not less than 5 ml. Не менше 5 мл.	5.06 ml (мл)
Osmolality Осмоляльність	265 - 325 mOsm/kg (mOsmоль/кг)	312 mOsm/kg (mOsmоль/кг)
Relative density Відносна густина	1.006 - 1.026	1.022

Вс. ан. №240
від 20.10.23 Юлія

Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 350 46 41. E-mail: office@rompharm.ro

S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO-14399646; RC: J23/1321/2004



Identification <i>Dexamethasone</i> Ідентифікація дексаметазону	The retention time of dexamethasone peak in the chromatogram of the test solution conforms to that in the chromatogram of the working reference solution. Час утримування піку Дексаметазону на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі робочого розчину порівняння.	Conforms Відповідає
Identification <i>Tobramycin</i> Ідентифікація тобраміцину	The retention time of tobramycin peak in the chromatogram of the test solution conforms to that in the chromatogram of the working reference solution. Час утримування піку Тобраміцину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі робочого розчину порівняння.	Conforms Відповідає
Identification <i>benzalkonium chloride</i> Ідентифікація бензалконію хлориду	The retention time of benzalkonium chloride peak in the chromatogram of the test solution conforms to that in the chromatogram of the reference solution. Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі робочого розчину порівняння.	Conforms Відповідає
Assay of dexamethasone Кількісне визначення дексаметазону	0.95-1.05 mg/ml (мг/мл) (95-105 %)	1.02 mg/ml (мг/мл) 102 %
Assay of tobramycin Кількісне визначення тобраміцину	2.85-3.15 mg/ml (мг/мл) (95-105 %)	3.11 mg/ml (мг/мл) 103.6 %
Assay of benzalkonium chloride Кількісне визначення бензалконію хлориду	0.09 - 0.11 mg/ml (мг/мл)	0.094 mg/ml (мг/мл)
Related substances: <i>Dexamethasone impurities:</i> Супровідні домішки Домішки дексаметазону:	- individual: not more than 0.5 % - індивідуальної: не більше 0,5 % - total impurities: not more than 1.0% - всього домішок: не більше 1,0%	0.02% Conforms Відповідає
Related substances of tobramycin: Супровідні домішки тобраміцину:	- Nebramine: not more than 1.0 % - Небрамін: не більше 1,0 % - individual: not more than 1.0 % - індивідуальної: не більше 1,0 % - total impurities: not more than 1.5% - всього домішок: не більше 1,5%	0.05 % 0.12 % Conforms Відповідає
Sterility Стерильність	The medicinal product must be sterile. Препарат має бути стерильним.	Conforms Відповідає

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Romania as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Румунії, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

Head quality control department, Logofetu Rădăuți

Зав. відділом контролю якості: Логофету Радіуці



