

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 № 6

Назва продукції, лікарська форма	Тобіфламін, краплі очні, суспензія	Номер серії XS011223
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17663/01/01 діє до 13.09.2024	Розмір серії 27281 уп.
Сила дії/ активність	Тобраміцину – 3,0 мг Дексаметазону – 1,0 мг	Дата виробництва 12.23
Розмір та тип пакування	По 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону в пачці.	Назва країни призначення Україна
Виробництво продукції in bulk: РАФАРМ С.А. Зесі Поусі-Котці Аджіоу Лоука, Пейіне Аткі, ТК 19002, ТО 37, Греція Ліцензія 0000000066/22/3 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		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	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, *EP, 2.2.3	5,6
3	Об'єм вмісту упаковки	Від 4,9 до 5,2 мл	Не контролюється	За п. 3	5,0
4	Осмоляльність	Від 280 мосмоль/кг до 325 мосмоль/кг	Від 260 мосмоль/кг до 325 мосмоль/кг	За п. 4, *EP, 2.2.35	299
5	Ідентифікація тобраміцину	Відповідність за методом ВЕРХ	Відповідність за методом ВЕРХ	За п.5.А, *EP, 2.2.29	Витримує
	дексаметазону	Відповідність за ДМ-детектором	Відповідність за методом ВЕРХ	За п.5.В, *EP, 2.2.29	Витримує
	бензалконію хлориду	Відповідність за методом ВЕРХ	Відповідність за методом ВЕРХ	За п.5.С, *EP, 2.2.29	Витримує
		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, *EP, 2.2.29	104,6
7	Кількісне визначення дексаметазону	Від 95,0 % до 105,0 %	Від 90,0 % до 105,0 %	За п. 7, *EP, 2.2.29	95,5
8	Кількісне визначення бензалконію хлориду	Від 90,0 % до 110,0 %	Від 80,0 % до 120,0 %	За п. 8, *EP, 2.2.29	96,0
9	Супровідні домішки тобраміцину ідентифіковані домішки: неамін канаміцин В домішка І (RRT 1.04) небрамін деоаксипрепаміну канозамінід домішка F (RRT 0.73&0.74) будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,7 % Не більше 0,1 % Не більше 1,5 %		За п. 9, А, *EP, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує Витримує Витримує Витримує Витримує Витримує
	дексаметазону будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %	Не більше 0,5 % Не більше 3,0 %	За п. 9, В *EP, 2.2.29	Витримує Витримує
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 мкм.		За п. 10	Відповідає



Вх. ам. № 1196
Від 21.03.2024

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		12/2025

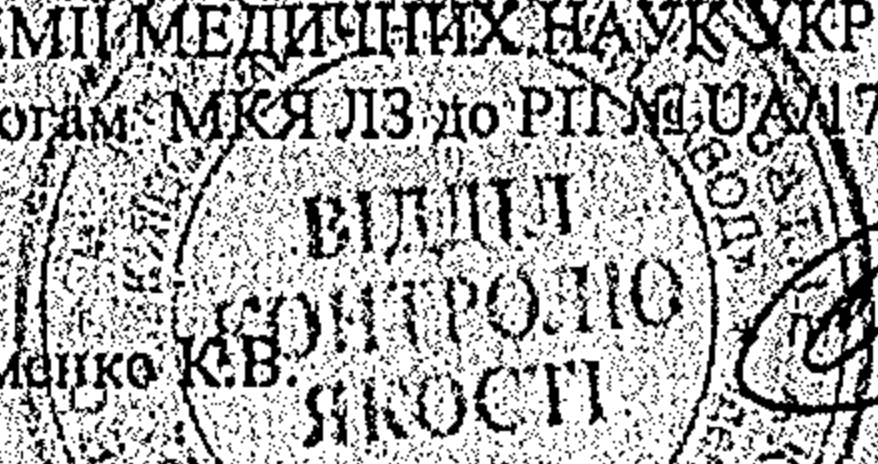
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Ковбасюк В.І., Ярошук Я.В.

**Випробування проведені ДЕРЖАВНОЮ УСТАНОВОЮ «ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄВА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ»

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

Начальник ВКЯ

Бурманко К.В.

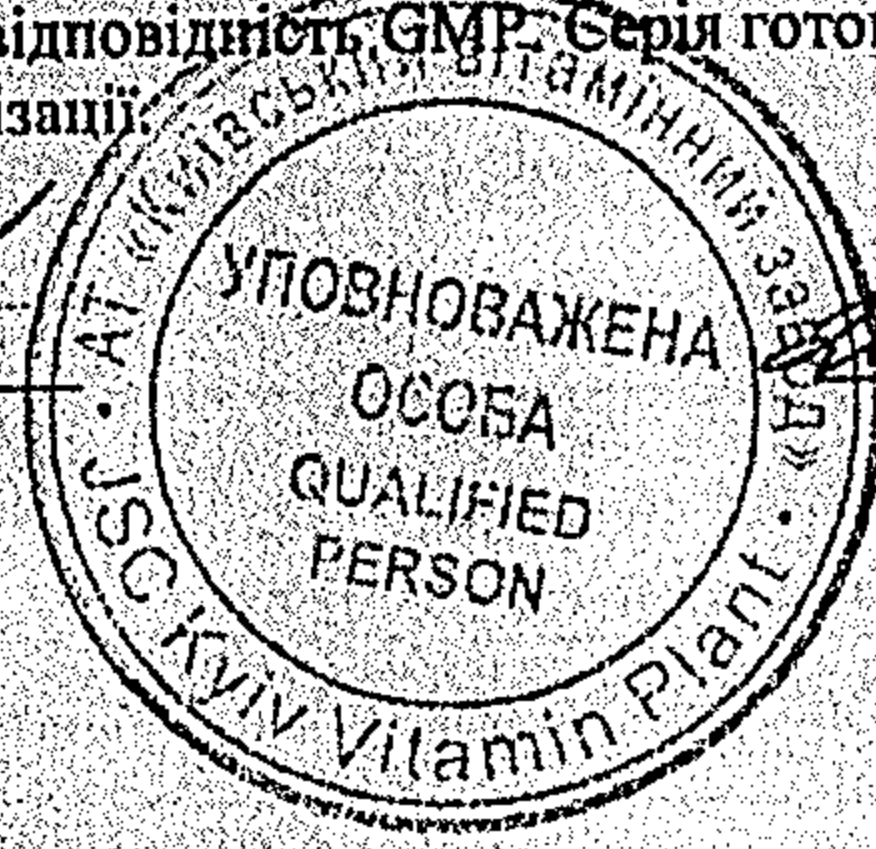


Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз 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.

(Handwritten signature)



20.03.24

