

«Польфа Варшава АТ»
(Polfa Warszawa SA)

www.polfawar.com.pl

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ
(Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.)

Вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща
(22/24 Karolkowa St., 01-207 Warsaw, Poland)

Окружний суд міста-столиці Варшави, ХІІ комерційний підрозділ при Національному суді, початковий капітал: 230 000 000 злотих; сплачений капітал: 230 000 000 злотих

REGON: 000043937

NIP: 525-000-04-81

KRS: 0000147193

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7307

Найменування продукції: ТОБРОСОПТ® -ДЕКС, краплі очні, суспензія, (3,0 мг/1,0 мг) в 1 мл

Держава-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: UA/14326/01/01

Сила дії/активність: 1мл суспензії містить: тобраміцину 3,0 мг та 1,0 мг дексаметазону

Лікарська форма: краплі очні, суспензія (3,0 мг/1,0 мг) / мл

Розмір та тип пакування: по 5 мл у флаконі-крапельниці №1; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 01ZB0623

Розмір серії: 35264 упаковок

Дата виробництва: 06.2023

Дата закінчення строку придатності: 06.2025

Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща

Номер ліцензії: 109/0102/15

Сертифікати відповідності GMP: IWPS.405.116.2019.KK.1 WTC/0102_02_01/278

Показники якості	Вимоги МКЯ		Результати
	На момент випуску	Протягом терміну придатності	
Опис Візуально	Біла суспензія, після 15 с струшування однорідне розподілення твердої фази з часом осідання мінімум 2 хвилини.		відповідає вимогам
Об'єм розчину в контейнері	Не менше 5,0 мл		відповідає вимогам
Визначення величини диспергованих частинок (мікроскопічний метод)			відповідає вимогам
- більше 25 мкм	≤ 20 частинок		відповідає вимогам
- більше 50 мкм	≤ 2 частинок		відповідає вимогам
- більше 90 мкм	Відсутні		відповідає вимогам
pH	5,0 - 6,5		5,8
Осмоляльність	280 - 320 мОсм/кг		302 мОсм/кг
Ідентифікація тобраміцину			відповідає вимогам
1. ВЕРХ	Відповідає хроматограмі зразка		відповідає вимогам
2. Кольорова реакція	З'являється фіолетово-блакитне забарвлення		відповідає вимогам
Ідентифікація дексаметазону	Відповідає хроматограмі зразка		відповідає вимогам
1. ВЕРХ	Відповідає хроматограмі зразка		відповідає вимогам
2. В'ЯЖХ с УФ-детектором на діодній матриці	Відповідає еталонному стандартному спектру від 210 нм до 400 нм λmax ≈ 241 нм ± 2 нм		відповідає вимогам
Ідентифікація бетазалконію хлориду (титриметрический метод)	З'являється блакитне забарвлення дихлорметанового шару		відповідає вимогам
Ідентифікація динагію едетату (титриметрический метод)	Відсутня зміна забарвлення розчину після додавання 0,5 мл титранту		відповідає вимогам
Супровідні домішки тобраміцину (ВЕРХ)			відповідає вимогам
- кожна одинична домішка	≤ 1,0%		< 0,25% (межа ігнорування)
- тільки одна домішка	> 0,5%		не знайшли
- сума домішок	≤ 1,5%		< 0,25% (межа ігнорування)
Супровідні домішки дексаметазону (В'ЯЖХ)			
- одинична домішка	≤ 0,3%	≤ 0,5%	0,12%
- сума домішок	≤ 0,5%	≤ 1,0%	0,12%



Вр. Ам. в 22.23
впр 22.09.23

«Польфа Варшава АТ»
(Polfa Warszawa SA)

www.polfawar.com.pl

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ
(Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.)

Вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща
(22/24 Karolkowa St., 01-207 Warsaw, Poland)

Окружний суд міста-столиці Варшави, XIII комерційний підрозділ при Національному суді, початковий капітал: 230 000 000 злотих; сплачений капітал: 230 000 000 злотих

REGON: 000043937

NIP: 525-000-04-81

KRS: 0000147193

Медичний відділ: + 48 22 691 35 65

Відділ експортного збуту: + 48 22 691 36 42

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7307

Найменування продукції: **ТОБРОСОПТ® -ДЕКС**, краплі очні, суспензія, (3,0 мг/1,0 мг) в 1 мл

Держава-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: UA/14326/01/01

Сила дії/активність: 1мл суспензії містить: тобраміцину 3,0 мг та 1,0 мг дексаметазону

Лікарська форма: краплі очні, суспензія (3,0 мг/1,0 мг) / мл

Розмір та тип пакування: по 5 мл у флаконі-крапельниці №1; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 01ZB0623

Розмір серії: 35264 упаковок

Дата виробництва: 06.2023

Дата закінчення строку придатності: 06.2025

Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ,
вул. Каролькова, 22/24, 01-207 Варшава, Польща

Номер ліцензії: 109/0102/15

Сертифікати відповідності GMP: IWPS.405.116.2019.KK.1 WTC/0102 02 01/278

Вміст тобраміцину в 1 мл препарату відносно заявленого вмісту 3 мг (ВЕРХ)	95,0%-105,0%	99,2%
Вміст дексаметазону в 1 мл препарату відносно до заявленого вмісту 1 мг (ВЕРХ)	95,0%-105,0%	104,3%
Вміст бензалконію хлориду в 1 мл препарату відносно заявленого вмісту 0,1 мг/мл (титриметрический метод)	90,0% - 110 %	98,2%
Вміст динатрію едетату в 1 мл препарату відносно заявленого вмісту 0,1 мг/мл (титриметрический метод)	90,0% - 110 %	99,2%
Стерильність (метод мембранної фільтрації)	Стерильний	стерильний

Висновок: Препарат відповідає вимогам МКЯ UA/14326/01/01 зареєстрованих на сесії № 222 від 16.04.2015 року реєстраційне свідоцтво та зміна № 1819 затверджена 27.08.2021 року.

Дата оформлення сертифікату: 06.07.2023 року

Затвердив:

Керівник відділу контролю якості
(Quality Control Manager)

KIEROWNIK LABORATORIUM
PRZYGOTOWAWCZEGO
I CERTYFIKACJI

Beata Galazka

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 дільниці 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.

Ім'я та посада особи, уповноваженої видати дозвіл на виробництво серії:

Я підтверджую факт випуску серії.

Дата видачі: 06.07.2023 року



уповноважена особа (Qualified Person)

Osoba Wykwalifikowana (QP)

Anna Gornicka



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.09.2023

№ 47878/23/26

ТОБРОСОПТ®-ДЕКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі очні, суспензія (3,0 мг/1,0 мг) в 1 мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1
флакону-крапельниці в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14326/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **01ZB0623**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15320

Виробник Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.07.2023 № 2094/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.08.2023 № 1382

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)