

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва препарату: **Тобраміцин-Фармекс, краплі очні, розчин 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 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 №: **0430324**  
Розмір серії: **1661 упаковка**  
Дата виробництва: **07/03/2024**  
Придатний до: **01/03/2026**  
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 строком дії до 21.07.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до злегка коричнюватого чи жовтуватого кольору	Прозорий безбарвний розчин
2	Ідентифікація	А. Час утримування піку тобраміцину на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння В. Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", повинен відповідати часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння	Час утримування піку тобраміцину на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "Кількісне визначення", відповідає часу утримування відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння. Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробовуваного розчину при випробовуванні "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 еталону В- чи У-	Забарвлення розчину не інтенсивніше еталону В-
5	Осмоляльність	Від 260 до 305 мОсмоль/кг	281 мОсмоль/кг
6	pH	Від 7,30 до 7,70	7,55
7	Механічні включення: <i>видимі частинки</i>	Розчин повинен бути практично вільним від видимих частинок	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,2 мл

Вн. с.к. Б. О. Ч. З. О. З. О. Ч. М. С.



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Супровідні домішки	Домішка D- не більше 1,0 % Небрамін- не більше 2,0 %	0,04 % 0,16 %
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
11	Кількісне визначення:		
	тобраміцину	Вміст тобраміцину (C <sub>18</sub> H <sub>13</sub> N <sub>5</sub> O <sub>9</sub> ) в 1 мл препарату має бути не менше 2,85 мг і не більше 3,15 мг	3,02 мг
	бензатконію хлориду	Вміст бензатконію хлориду (C <sub>11</sub> H <sub>13</sub> N(CH <sub>2</sub> ) <sub>2</sub> RCOCl) в 1 мл препарату має бути не менше 0,090 і не більше 0,110 мг	0,104 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 № 1 А/18190/01/01 від 08.07.20 та зміні від 03.08.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

*[Signature]*  
підпис

*[Date]*  
дата

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

Уповноважена особа:

Лисак Ю.М.

*[Signature]*  
підпис

*[Date]*  
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка 100  
Бориспіль, 08301, Україна

телефон: +38 (044) 301 19 19  
факс: +38 (044) 301 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str,  
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 301 19 19  
fax: +38 (044) 301 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»  
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua

