



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.04.2024

№ 15729/24/10

ТОБРИНЕКСТ КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, суспензія по 5 мл суспензії у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17537/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2024

Серія лікарського засобу № 400324

Кількість ввезеного лікарського засобу 6774

Виробник

РАФАРМ СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 12.04.2024 № 0802/1.

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

Начальник державного контролю за наркотиками у Київській області
(посада особа органу державного контролю)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





14

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	TOBRINEXT COMBI , eye drops, suspension, 5 ml of suspension in dropper vial, 1 dropper vial in a carton with Ukrainian labelling / ТОБРИНЕКСТ КОМБІ , краплі очні, суспензія, по 5 мл суспензії у флаконі-крапельниці, по 1 флакону- крапельниці у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Active substance / діюча речовина	Each 1 ml of suspension contains: 3 mg of tobramycin and 1 mg of dexamethasone / 1 мл суспензії містить тобраміцину 3 мг та дексаметазону 1 мг
Manufacturing country / країна-виробник	Greece / Греція
MA number / Номер РП	№UA/17537/01/01
Batch number and size / Номер та розмір серії	400324 6800 packs / уп
Date of manufacture / Дата виробництва	01/2024
Expiry Date / Строк придатності	01/2026
Name, address and authorization number of manufacturing site / Назва, адреса і номер ліцензії виробничої ділянки	RAFARM SA Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, Raiania Attiki, TK 19002, TO 37, Greece / РАФАРМ СА Тесі Пусі-Хатзі Агіу Лука, Пеанія (Аттіка), індекс 19002, п/с 37, Греція Manufacturer's authorization № 0000000066/22/3 Виробнича ліцензія № 0000000066/22/3



Вх. серія 0057
27.03.24



Indicator / Показник	Specification / Специфікація	Result / Результат
Appearance / Опис	White, homogeneous suspension / Біла, однорідна суспензія	Complies / Відповідає
pH / Значення pH	5.0-6.0	6,0
Content Uniformity / Однорідність вмісту	4.9-5.2 ml/ml	5.1 ml/ml
Osmolality / Осмоляльність	280-352 mOsmol/kg / 280-352 мОсмоль/кг	300 мОсмоль/кг / mOsmol/kg
Identification / Ідентифікація - Tobramycin / Тобраміцин	Positive by HPLC / Позитивна за методом ВЕРХ Positive by diode matrix detection / Позитивна за діодно-матричним детектуванням	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
- Dexamethasone / Дексаметазон	Positive by HPLC / Позитивна за методом ВЕРХ Positive by diode matrix detection / Позитивна за діодно-матричним детектуванням	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
- Benzalkonium Chloride / Бензалконію хлорид	Positive by HPLC / Позитивна за методом ВЕРХ	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення Tobramycin / Тобраміцин	95.0-105.0%	102,4%
Assay / Кількісне визначення - Dexamethasone / Дексаметазон	95.0-105.0%	103,7%
Assay / Кількісне визначення Benzalkonium Chloride / Бензалконію хлорид	90.0-110.0%	108,6%
Related substances / Супутні домішки		
Tobramycin / Тобраміцин: - Neamine / Неамін	Not more than / Не більше 0.5%	0,1%
- Kanamycin B / Канаміцин В	Not more than / Не більше 0.5%	0,1%
- Impurity I / Домішка I (RRT / ВЧУ 1,04)	Not more than / Не більше 0.5%	0,1%
- Nebramine / Небрамін	Not more than / Не більше 0.5%	ND/Не виявлено
Deoxystreptamine kanosaminide / Деоксистрептаміну канозамінід	Not more than / Не більше 0.5%	ND/Не виявлено
- Impurity F / Домішка F (RRT / ВЧУ: 0,73 and/ra 0,74)	Not more than / Не більше 0.7%	
Any other impurity / Будь-яка інша домішка	Not more than / Не більше 0.1%	
Total impurities / Всього домішок	Not more than / Не більше 1.5%	





Related substances / Супутні домішки		
<i>Dexamethasone / Дексаметазон:</i> Any individual impurity / Будь-яка окрема домішка	Not more than / Не більше 0.5%	0,1%
Total impurities / Всього домішок	Not more than / Не більше 1.0%	0,6%
Particle size / Розмір частинок (per 100 µl of suspension / на 100 мкл суспензії)	Not more than 20 particles $\geq 25 \mu\text{m}$ / Не більше 20 частинок $\geq 25 \mu\text{m}$	0
	Not more than 2 particles $\geq 50 \mu\text{m}$ / Не більше 2 частинок $\geq 50 \mu\text{m}$	0
	No particles $\geq 90 \mu\text{m}$ / Жодної частинки $\geq 90 \mu\text{m}$	0
Sterility / Стерильність	The solution should be sterile / Розчин повинен бути стерильним	Complies / Відповідає
Moisture loss / Втрата вологи	N/A / Не застосовно	N/A / Не застосовно
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота (after the first opening / після першого відкриття)	N/A / Не застосовно	N/A / Не застосовно

The batch meets the requirements of QCM for MA №UA/17537/01/01. / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17537/01/01.

The packaging, labelling and expiry date correspond to the requirements of QCM. / Упаковка, маркування та термін придатності відповідають вимогам МКЯ.

Storage / Умови зберігання: This medicinal product does not require any special storage conditions. Keep out of reach of children. / Лікарський засіб не вимагає спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of products has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local regulatory health authority and also in accordance with the specification of the registration dossier approved in Ukraine for investigational medicinal product. The processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above-mentioned manufacturer. / Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by / Видано
Qualified Person / Уповноважена особа
Klimentini Barbarossou/Климентіні Барбароссу

Date / Дата: 16/02/2024

