



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ВІННИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, тел/факс: (0432) 66-07-69, 66-03-51,
e-mail: dls.vn@dls.gov.ua, <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.02.2023

№ 7515/23/02

ТОБРИНЕКСТ КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь очна; по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці

Номер реєстраційного посвідчення UA/17883/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025.

Серія лікарського засобу № 414422 Кількість ввезеного лікарського засобу 6330 упак.

Виробник

БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «СПЕРКО УКРАЇНА», ідент. код: 20112362
(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 20.02.2023 № 52/0/01.02-23/1.

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



(підпис)

Ігор КОТЛІНСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



 antibiotic

BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
 № 1469

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/ дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Tobrinext combi, eye ointment, 3 mg/g+1 mg/g, 5 g in an aluminum foil tube with cannula and plastic screw cap; 1 tube per pack with the labeling made in Ukrainian / Тобринекст комбі, мазь очна, 3мг/г+1мг/г, по 5г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канолою та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Active substance/ діюча речовина	1 g of the ointment contains tobramycin sulfate equivalent to 3 mg of tobramycin and 1 mg of dexamethasone/ 1 г мазі містить тобраміцину сульфат, що еквівалентно тобраміцину 3-мг, та дексаметазону 1 мг
Manufacturing country/ країна-виробник	Bulgaria/ Болгарія
MA number/ Номер РП	№ UA/17883/01/01
Batch number and size/ Номер та розмір серії	414422 7000 packs
Date of manufacture / Дата виробництва	11.2022
Expiry Date/ Строк придатності	11.2025
Name, address and license number of manufacturing site/ Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	BALKANPHARMA-RAZGRAD AD 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД Бул. Априлско востаніє 68, Разград 7200, Болгарія Manufacturing license № BG/MIA-0326 / Ліцензія на виробництво № BG/MIA-0326
GMP certificate / GMP сертифікат	GMP №:BG/GMP/2021/185

Balkanpharma-Razgrad AD
 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria
 T: +359 (0)41 613 310
 F: +359 (0)41 634 277
 bphma@antibiotic.bg
 VAT BG026043020
 United Bulgarian Bank
 Bank Code: UBBSD6SF
 IBAN: BG60UBBS73701010000210



Вх. акт 0253 б. 010525

Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
Appearance/ Опис	Ointment with uniform consistency/ Мазь з однорідною консистенцією	Meets acceptance criteria/ Відповідає
Colour/ Колір	White to pale yellow / Від білого до блідо-жовтого	Meets acceptance criteria/ Відповідає
Identification/ Ідентифікація - Tobramycin /Тобраміцин	TLC/ТЛХ, HPLC/ ВЕРХ	Meets acceptance criteria / Відповідає Meets acceptance criteria / Відповідає
-Dexamethasone/Дексаметазон	TLC/ТЛХ, HPLC/ ВЕРХ	Meets acceptance criteria / Відповідає Meets acceptance criteria / Відповідає
-Methyl Parahydroxybenzoate/ Метилпарагідроксибензоат	HPLC/ ВЕРХ	Meets acceptance criteria / Відповідає
-Propyl Parahydroxybenzoate/ Пропілпарагідроксибензоат	HPLC/ ВЕРХ	Meets acceptance criteria / Відповідає
Homogeneity/Гомогенність	Homogenous/ Гомогенна	Meets acceptance criteria / Відповідає
Minimum fill, g / Маса вмісту, г	To comply with the test / Має відповідати вимогам випробування	5.2
Particle size, µm/ Розмір частинок, мкм		
-none/ жодна	>90	0
-max. 20 particles/ макс. 20 частинок	> 25	0
-max. 2 particles/ макс. 2 частинки	> 50	0
Content of /Вміст:		
-Methyl Parahydroxybenzoate, %/ -метилпарагідроксибензоат, %	From 0.0475 to 0.055 / Від 0.0475 до 0.055	0.0503
- Propyl Parahydroxybenzoate, %/ пропілпарагідроксибензоат, %	From 0.009 to 0.011 / Від 0.009 до 0.011	0.010
Related substances Dexamethasone, %/ Супутні домішки Дексаметазону, %		
- Any impurity/будь-яка домішка	Not more than 1 / Не більше 1	Not detected/ Не виявлено
- Total/всього домішок	Not more than 2 / Не більше 2	Not detected/ Не виявлено

Page 2 of 3

Balkanpharma-Pazgrad AD

66. Aprilska Vostanie Blvd,
Pazgrad 7200, Bulgaria

T +359 (04) 613 318
F +359 (04) 634 272

bpharm@antibiotic.bg
VAT BG826043328

United Bulgarian Bank

Bank Code BDBSBSGF

IBAN BG60UBBS73701110000210



Related substances		
Tobramycin, %/ Сукупні домішки Тобраміцину, %		
- Any impurity/будь-яка домішка	Not more than 1.5/Не більше 1.5	0.41
- Total/всього домішок	Not more than 2.5/Не більше 2.5	0.65
Content of Dexamethasone, %/ Вміст Дексаметазону, %	From 0.095 to 0.11 / Від 0.095 до 0.11	0.108
Content of Tobramycin, %/ Вміст Тобраміцину, %	From 0.285 to 0.36 / Від 0.285 до 0.36	0.301
Sterility/ Стерильність	Sterile / Стерильний	Sterile / Стерильний

* Специфікація відповідно до вимог компанії / Specification according to company requirements

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/17883/01-01/ Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17883/01/01.

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

Storage: Store in the original package in order to protect from light. Do not store at temperature above 25°C. Keep out of reach of children. /Зберігати в оригінальній упаковці, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch 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 специфікації, що містяться в реєстраційному довідку, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізу були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by/Видано: Violeta Peneva
Qualified Person/ Уповноважена особа:

[Signature]

Date/ Дата: 16.11.2024

Page 3 of 3

