

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:** **ТОБРАДЕКС® краплі очні**  
**PRODUCT NAME:** **TOBRADEX®, eye drops**

**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:** **По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-ТейнерФ», №1**  
**PACKAGE SIZE AND TYPE:** **5 ml, «Drop-TainerФ», №1**

**СИЛА ДІЯКТИВНІСТЬ:** **Тобрамцин 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл**  
**STRENGTH/POTENCY:** **Tobramycine 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml**

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:** **UA/2448/01/01** **MARS КОД:** **742238**  
**MARKETING AUTHORIZATION №:** **UA/2448/01/01** **MARS CODE:** **742238**

**НОМЕР СЕРІЇ:** **VAM81A** **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** **107440 упаковок**  
**BATCH NUMBER:** **VAM81A** **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** **107440 packs**

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** **09/2026** **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** **02/10/2023** **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** **14/11/2023**  
**EXPIRY DATE:** **09/2026** **MANUFACTURING DATE:** **02/10/2023** **BATCH RELEASE DATE:** **14/11/2023**

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:** **АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ**  
**NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:** **ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM**

**НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:** **176 Н**  
**MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:** **176 Н**

**КОМЕНТАРІ:** **Не застосовно**  
**COMMENTS:** **Not applicable**

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
Зовнішній вигляд, колір: Appearance, colour:	Суспензія білого або майже білого кольору White to off white suspension	Віповідас Pass
Ідентифікація: Identifications:		
Дексаметазон (ВЕРХ) Dexamethasone (HPLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Дексаметазон (ТЛХ) Dexamethasone (TLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Тобрамцин (ВЕРХ) Tobramycine (HPLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Тобрамцин (ТЛХ) Tobramycine (TLC)	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Бензалконію хлорид § Benzalkonium Chloride	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Динатрію едетат Disodium Edetate	Позитивно Positive	Позитивно Positive
Кількісне визначення: Assays:		
Дексаметазону (ВЕРХ) Dexamethasone (HPLC)	95 – 105 % від заявленого вмісту 95 – 105 % of label claim	99% 99%
Тобрамцину (ВЕРХ) Tobramycine (HPLC)	95 – 108 % від заявленого вмісту 95 – 108 % of label claim	100.2% 100.2%
Бензалконію хлорид (ВЕРХ) Benzalkonium Chloride (HPLC)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of label claim	100% 100%
Динатрію едетат (ВЕРХ) Disodium Edetate (HPLC)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of label claim	97.5% 97.5%
Продукти деградації дексаметазону: Degradation products dexamethasone:	Не більше 0.2 % від вмісту дексаметазону NMT 0,2 % of dexamethasone content	0% 0%
AL-5202		



*Handwritten signature and date: 14/11/2023*

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> PRODUCT NAME:	<b>ТОБРАДЕКС® краплі очні</b> TOBRADEX®, eye drops		
<b>РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:</b> PACKAGE SIZE AND TYPE:	<b>По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1</b> 5 ml, «Drop-Tainer®», №1		
<b>СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:</b> STRENGTH/POTENCY:	<b>Тобрамцилін 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл</b> Tobramycine 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml		
<b>РЕЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:</b> MARKETING AUTHORIZATION №:	<b>UA/2448/01/01</b> UA/2448/01/01	<b>MARS КОД:</b> MARS CODE:	<b>742238</b> 742238
<b>НОМЕР СЕРІЇ:</b> BATCH NUMBER:	<b>VAM81A</b> VAM81A	<b>ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:</b> BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:	<b>107440 упаковок</b> 107440 packs
<b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> EXPIRY DATE:	<b>08/2025</b> 09/2026	<b>ДАТА ВИРОБНИЦТВА:</b> MANUFACTURING DATE:	<b>02/10/2023</b> 02/10/2023
		<b>ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:</b> BATCH RELEASE DATE:	<b>14/11/2023</b> 14/11/2023
<b>НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:</b> NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:	<b>АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ</b> ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM		
<b>НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:</b> MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:	<b>176 H</b> 176 H		
<b>КОМЕНТАРІ:</b> COMMENTS:	<b>Не застосовно</b> Not applicable		

AL-5340	Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону NMT 0,2 % of dexamethasone content	0% 0%
AL-585	Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону NMT 0,2 % of dexamethasone content	0% 0%
AL-5447	Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону NMT 0,2 % of dexamethasone content	0% 0%
AL-37912	Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону NMT 0,2 % of dexamethasone content	0% 0%
Будь-який неказаний продукт деградації Any Unspecified Degradation Product	Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону NMT 0,2 % of dexamethasone content	0% 0%
Загальна кількість продуктів деградації Total Degradation Products	Не більше 1,0 % від вмісту дексаметазону NMT 1,0 % of dexamethasone content	0% 0%
Продукт деградації тобрамциліну небраміні Degradation Product of Tobramycine Nebramin	Не більше 1,2 % від вмісту тобрамциліну NMT 1,2 % of tobramycine content	0% 0%
pH	5,0 - 6,0	5,5
Осмоляльність Osmolality	280 - 320 мОсм/кг 280 - 320 mOsm/kg	302 мОсм/кг 302 mOsm/kg
В'язкість Viscosity	Не більше 15 мПа·с NMT 15 mPa·s	13 мПа·с 13 mPa·s
Розмір часток Particle size:	Відповідає вимогам Євр. Фарм. Complies with requirements of EU. Ph.	Відповідає Complies
	Не більше 20 часток > 25 мкм NMT 20 particles > 25 µm	0 Часток 0 Particles
	Не більше 2 часток > 50 мкм NMT 2 particles > 50 µm	0 Часток 0 Particles
	Частки відсутні > 90 мкм Particles absent > 90 µm	0 Часток 0 Particles
Редисперсифікованість (ресуспендованість) Redispersability (resuspendability)	Не більше 15 с NMT 15 s	5 с 5 s
Стерильність (Євр. Ф., 2.6.1) Sterility (EU Ph. 2.6.1)	Стерильно Sterile	Стерильно Sterile



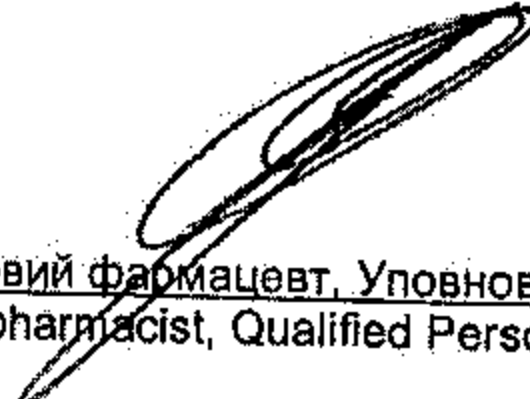
## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> PRODUCT NAME:	<b>ТОБРАДЕКС® краплі очні</b> TOBRADEX®, eye drops				
<b>РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:</b> PACKAGE SIZE AND TYPE:	<b>По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1</b> 5 ml, «Drop-Tainer®», №1				
<b>СИЛА ДІЯКТИВНІСТЬ:</b> STRENGTH/POTENCY:	<b>Тобраміцин 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл</b> Tobramycine 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml				
<b>РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:</b> MARKETING AUTHORIZATION №:	<b>UA/2448/01/01</b> UA/2448/01/01	<b>MARS КОД:</b> MARS CODE:	<b>742238</b> 742238		
<b>НОМЕР СЕРІЇ:</b> BATCH NUMBER:	<b>VAM81A</b> VAM81A	<b>ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:</b> BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:	<b>107440 упаковок</b> 107440 packs		
<b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> EXPIRY DATE:	<b>09/2025</b> 09/2025	<b>ДАТА ВИРОБНИЦТВА:</b> MANUFACTURING DATE:	<b>02/10/2023</b> 02/10/2023	<b>ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:</b> BATCH RELEASE DATE:	<b>14/11/2023</b> 14/11/2023
<b>НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:</b> NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:	<b>АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ</b> ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM				
<b>НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:</b> MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:	<b>176 H</b> 176 H				
<b>КОМЕНТАРІ:</b> COMMENTS:	<b>Не застосовно</b> Not applicable				

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НВП.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

**Підпис:**  
Signature:



**Дата:**  
Date: 14/11/2023

**Промисловий фармацевт, Уповноважена особа:**  
Industrial pharmacist, Qualified Person:

**K. Верресен**  
K. Verresen

