

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Тобіфламін, краплі очні, суспензія	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17663/01/01 діє до 13.09.2024	Номер серії XS030920
Сила дії/активність	Тобраміцину – 3,0 мг Дексаметазону – 1,0 мг	Розмір серії 27600 уп.
Розмір та тип пакування	По 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону в пації.	Дата виробництва 09.20
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17663/01/01		

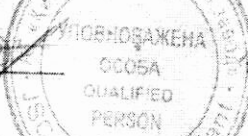
№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати
		На момент випуску	Протягом терміну придатності		
1	Опис	Біла однорідна суспензія		За п.1. (візуально)	Відповідає
2	pH	Від 5,0 до 6,0		За п. 2, *EP, 2.2.3	5,8
3	Об'єм вмісту упаковки	Від 4,9 до 5,2 мл		За п. 3	5,0
4	Осмоляльність	Від 280 мосмоль/кг до 325 мосмоль/кг	Від 260 мосмоль/кг до 325 мосмоль/кг	За п. 4, *EP, 2.2.35	292
5	Ідентифікація тобраміцину дексаметазону бензалконію хлориду	Відповідність за методом ВЕРХ		За п.5 А, *EP, 2.2.29	Витримує
		Відповідність за ДМ- детектором		За п.5 В, *EP, 2.2.29	Витримує
		Відповідність за методом ВЕРХ		За п.5 С, *EP, 2.2.29	Витримує
		Відповідність за ДМ- детектором		За п. 6, *EP, 2.2.29	102,3
6	Кількісне визначення тобраміцину	Від 95,0 % до 105,0 %	Від 90,0 % до 105,0 %	За п. 6, *EP, 2.2.29	101,9
7	Кількісне визначення дексаметазону	Від 95,0 % до 105,0 %	Від 90,0 % до 105,0 %	За п. 7, *EP, 2.2.29	97,9
8	Кількісне визначення бензалконію хлориду	Від 90,0 % до 110,0 %	Від 80,0 % до 120,0 %	За п. 8, *EP, 2.2.29	Витримує
9	Супровідні домішки тобраміцину ідентифіковані домішки: неамін канаміцин В домішка І (RRT 1.04) небраміні деоксистерптаміну канозамінію домішка F (RRT 0.73&0.74) будь-яка інша домішка сума домішок	Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 %		За п. 9, А, *EP, 2.2.29	Витримує Витримує Витримує Витримує Витримує
		Не більше 0,7 % Не більше 0,1 % Не більше 1,5 %			Витримує Витримує Витримує
		Не більше 0,5 % Не більше 1,0 %		За п. 9, В *EP, 2.2.29	Витримує Витримує
		Не більше 0,5 % Не більше 3,0 %			Відповідає
10	Розмір часток (у 100 мкл суспензії)	Не більше 20 частинок з максимальним розміром більше 25 мкм і з них не більше 2 частинок з максимальним розміром більше 50 мкм. Не допускається наявність частинок з розміром 90 мкм.		За п. 10	Відповідає
11	Стерильність	Має бути стерильним		За п. 11, *EP, 2.6.1	Відповідає
12	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.			
14	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.			
15	Термін придатності	2 роки з дати виготовлення in bulk. Після розкриття флакона термін зберігання не більше 4 тижнів			09/2022

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Левківський С.П., Тарникова Ю.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17663/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначений ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і вивантаження були перевірені і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17663/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. ак. № 24665. 02.12.2020

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видана
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Тобіфламін, краплі очні, суспензія	Номер серії XS040920
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17663/01/01 діє до 13.09.2024	Розмір серії 27895 уп.
Сила дії/активність	Тобіфламін – 3,0 мг Дексаметазону – 1,0 мг	Дата виробництва 09.20
Розмір та тип пакування	По 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону в паці.	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17663/01/01		

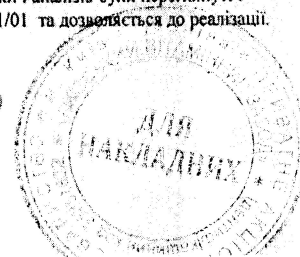
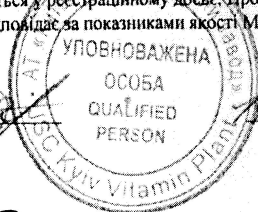
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
		На момент випуску	Протягом терміну придатності		
1	Опис	Біла однорідна суспензія		За п.1. (візуально)	Відповідає
2	pH	Від 5,0 до 6,0		За п. 2, *EP, 2.2.3	5,8
3	Об'єм вмісту упаковки	Від 4,9 до 5,2 мл	Не контролюється	За п. 3	5,1
4	Осмотичність	Від 280 мосмоль/кг до 325 мосмоль/кг	Від 260 мосмоль/кг до 325 мосмоль/кг	За п. 4, *EP, 2.2.35	292
5	Ідентифікація тобраміцину	Відповідність за методом ВЕРХ	Відповідність за методом ВЕРХ	За п.5.A, *EP, 2.2.29	Витримує
	дексаметазону	Відповідність за ДМ- детектором	Відповідність за методом ВЕРХ	За п.5.B, *EP, 2.2.29	Витримує
	бензалконію хлориду	Відповідність за ДМ- детектором	Відповідність за методом ВЕРХ	За п.5.C, *EP, 2.2.29	Витримує
		Відповідність за методом ВЕРХ	Відповідність за методом ВЕРХ	За п. 6, *EP, 2.2.29	103,7
6	Кількісне визначення тобраміцину	Від 95,0 % до 105,0 %	Від 90,0 % до 105,0 %	За п. 6, *EP, 2.2.29	96,5
7	Кількісне визначення дексаметазону	Від 95,0 % до 105,0 %	Від 90,0 % до 105,0 %	За п. 7, *EP, 2.2.29	96,6
8	Кількісне визначення бензалконію хлориду	Від 90,0 % до 110,0 %	Від 80,0 % до 120,0 %	За п. 8, *EP, 2.2.29	
9	Супровідні домішки тобраміцину			За п. 9, А, *EP, 2.2.29	Витримує
	ідентифіковані домішки:				Витримує
	неамін	Не більше 0,5 %			Витримує
	канаміцин В	Не більше 0,5 %			Витримує
	домішка І (RRT 1.04)	Не більше 0,5 %			Витримує
	небрамін	Не більше 0,5 %			Витримує
9	деоксистерпентаміну	Не більше 0,5 %			Витримує
	канозамінід	Не більше 0,7 %			Витримує
	домішка F (RRT 0.73&0.74)	Не більше 0,1 %			Витримує
	будь-яка інша домішка	Не більше 1,5 %			Витримує
	сума домішок				
	дексаметазону	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %	За п. 9, В *EP, 2.2.29	Витримує
9	будь-яка інша домішка	Не більше 1,0 %	Не більше 3,0 %		Витримує
	сума домішок				
10	Розмір часток (у 100 мкл суспензії)	Не більше 20 частинок з максимальним розміром більше 25 мкм і з них не більше 2 частинок з максимальним розміром більше 50 мкм. Не допускається наявність частинок з розміром 90 мкм.		За п. 10	Відповідає
11	Стерильність	Має бути стерильним		За п. 11, *EP, 2.6.1	Відповідає
12	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.			
14	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.			
15	Термін придатності	2 роки з дати виготовлення in bulk. Після розкриття флакона термін зберігання не більше 4 тижнів			

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Левківський С.М., Таранюкова Ю.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17663/01/01

Начальник ВКЯ Жигадло О.О.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надаю більше інформації достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17663/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



В. а. м. г. н. від 25.02.2021 С.С.