



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71; +380 (98)-333-37-39
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.12.2024

№ 70464/24/04П

ТОБРЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, 0,3 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у
коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11364/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VFY20A**

Кількість ввезеного лікарського засобу **8640**

Виробник

Алкон-Куврьор, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 26.12.2024 № 07-01/3513/19.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа державного контролю)



Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ТОБРЕКС® краплі очні, 0,3 %
PRODUCT NAME: TOBREX® eye drops 0,3 %

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ У КОРОБЦІ З КАРТОНУ
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Тобраміцин 3,0 мг/мл
STRENGTH/POTENCY: Tobramycin 3,0 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/11364/01/01 **MARS КОД:** 742137
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/11364/01/01 **MARS CODE:** 742137

НОМЕР СЕРІЇ: VFY20A **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 285860 упаковок
BATCH NUMBER: VFY20A **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 285860 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 04/2027 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 13/05/2024 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 26/06/2024
EXPIRY DATE: 04/2027 **MANUFACTURING DATE:** 13/05/2024 **BATCH RELEASE DATE:** 26/06/2024

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
Колірність Colour	Від безколірного до блідо-жовтого (≤ еталонного розчину Y7 Євр. Фарм.) Colorless to pale yellow (≤ RS Y7 Eur Ph.)	Відповідає Pass
Прозорість Clarity	Прозорий Clear	Відповідає Pass
Ідентифікація тобраміцину (ТЛХ) Tobramycin identity (TLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Ідентифікація тобраміцину (ВЕРХ) Tobramycin identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення тобраміцину (ВЕРХ) Tobramycin assay (HPLC)	95 – 108 % від заявленого вмісту 95 – 108 % of declared content	101.3% 101.3%
Кількісне визначення продукту розпаду тобраміцину (ВЕРХ): небрамін Tobramycin degradation product assay (HPLC): nebramine	Не більше 2 % від вмісту тобраміцину No more than 2 % of tobramycin content	0% 0%
Ідентифікація бензалконію хлориду (ВЕРХ) Benzalconium chloride identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення бензалконію хлориду (ВЕРХ) Benzalconium chloride assay (HPLC)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of declared content	98.7% 98.7%
pH	7.3 – 7.7	



Осмоляльність Osmolality	260 – 305 мОсм/кг 260 – 305 mOsm/kg	284 мОсм/кг 284 mOsm/kg
Наявність часток Particles	Практично не містить часток Practically free from particles	Відповідає Pass
Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1) Sterility (EU Ph. 2.6.1)	Стерильно Sterile	Стерильно Sterile

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 ділянці у повній відповідності з вимогами НВГП, 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 НВГП.

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: 26/06/2024
Date:

Уповноважена особа:
Qualified Person:

Х. Девелтер
H. Develter





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.02.2025

№ 2808/25/10

ТОБРЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, 0,3 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці
з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11364/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VHA36A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 316

Виробник

Алкон-Куврьор, Бельгія

(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 28.01.2025 № 0193/16.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ТОБРЕКС® краплі очні, 0,3 %
PRODUCT NAME: TOBREX® eye drops 0,3 %

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ У КОРОБЦІ З КАРТОНУ
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Тобрамцін 3,0 мг/мл
STRENGTH/POTENCY: Tobramycine 3,0 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/11364/01/01 **MARS КОД:** 742137
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/11364/01/01 **MARS CODE:** 742137

НОМЕР СЕРІЇ: VNA36A **ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:** 141730 упаковок
BATCH NUMBER: VNA36A **BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:** 141730 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 04/2027 **ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 22/05/2024 **ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:** 26/06/2024
EXPIRY DATE: 04/2027 **MANUFACTURING DATE:** 22/05/2024 **BATCH RELEASE DATE:** 26/06/2024

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
Колірність Colour	Від безколірного до блідо-жовтого (≤ еталонного розчину Y7 Євр. Фарм.) Colorless to pale yellow (≤ RS Y7 Eur Ph.)	Відповідає Pass
Прозорість Clarity	Прозорий Clear	Відповідає Pass
Ідентифікація тобраміцину (ТЛХ) Tobramycin identity (TLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Ідентифікація тобраміцину (ВЕРХ) Tobramycin identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення тобраміцину (ВЕРХ) Tobramycin assay (HPLC)	95 – 108 % від заявленого вмісту 95 – 108 % of declared content	101.4% 101.4%
Кількісне визначення продукту розпаду тобраміцину (ВЕРХ): небрамін Tobramycin degradation product assay (HPLC): nebramine	Не більше 2 % від вмісту тобраміцину No more than 2 % of tobramycin content	0% 0%
Ідентифікація бензалконію хлориду (ВЕРХ) Benzalconium chloride identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення бензалконію хлориду (ВЕРХ) Benzalconium chloride assay (HPLC)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of declared content	98.3% 98.3%
pH	7.3 – 7.7	7.6

<u>Осмоляльність</u> Osmolality	260 – 305 мОсм/кг 260 – 305 mOsm/kg	287 мОсм/кг 287 mOsm/kg
<u>Наявність часток</u> Particles	<u>Практично не містить часток</u> Practically free from particles	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1)</u> Sterility (EU Ph. 2.6.1)	<u>Стерильно</u> Sterile	<u>Стерильно</u> Sterile

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 аналізу 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: 26/06/2024
 Date:

Уповноважена особа:
 Qualified Person:

Х. Девелтер
 H. Develter