



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

27.05.2024

№ 26733/24/04П

**ТОБРАДЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці "дроп-тейнер®" по 1 флакону-  
крапельниці в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2448/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VAR55A**

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 **24.05.2024 № 07-01/1318/20.**

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 служби державного контролю)



(підпис)

**Марія БРЕЗІЦЬКА**

(ініціали та прізвище)





NOVARTIS

sa Alcon-Couvreur nv  
Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium

Telephone +32 3 890 27 11

Fax +32 3 890 27 17

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:  
PRODUCT NAME:

ТОБРАДЕКС® комплічний  
TOBRADEX®, eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:  
PACKAGE SIZE AND TYPE:

По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1  
5 ml, «Drop-Tainer®», №1

СИЛА ДІЯЛЬНОСТІ:  
STRENGTH/POTENCY:

Тобраміцин 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл  
Tobramycin 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:  
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/2448/01/01  
UA/2448/01/01

MARS КОД:  
MARS CODE:

742238  
742238

НОМЕР СЕРІЇ:  
BATCH NUMBER:

VAR55A  
VAR55A

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:  
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

11 1220 упаковок  
11 1220 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:  
EXPIRY DATE:

09/2025  
09/2025

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:  
MANUFACTURING DATE:

10/10/2023  
10/10/2023

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:  
BATCH RELEASE DATE:

28/11/2023  
28/11/2023

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:  
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

АЛКОН-КУВРЬОР, РИКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ  
ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ПІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:  
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:

176 Н  
176 Н

КОМЕНТАРІ:  
COMMENTS:

Не застосовно  
Not applicable

| ТЕСТ<br>TESTS                                                             | СПЕЦИФІКАЦІЯ<br>SPECIFICATIONS                                                 | РЕЗУЛЬТАТ<br>RESULTS  |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Зовнішній вигляд, колір:<br>Appearance, colour:                           | Суспенсія білого або майже білого кольору<br>White to off white suspension     | Відповідає<br>Pass    |
| Ідентифікація:<br>Identifications:                                        |                                                                                |                       |
| Дексаметазон (ВЕРХ)<br>Dexamethasone (HPLC)                               | Позитивно<br>Positive                                                          | Позитивно<br>Positive |
| Дексаметазон (ТЛХ)<br>Dexamethasone (TLC)                                 | Позитивно<br>Positive                                                          | Позитивно<br>Positive |
| Тобраміцин (ВЕРХ)<br>Tobramycin (HPLC)                                    | Позитивно<br>Positive                                                          | Позитивно<br>Positive |
| Тобраміцин (ТЛХ)<br>Tobramycin (TLC)                                      | Позитивно<br>Positive                                                          | Позитивно<br>Positive |
| Бензалконію хлорид<br>Benzalkonium Chloride                               | Позитивно<br>Positive                                                          | Позитивно<br>Positive |
| Динатрію едетат<br>Disodium Edetate                                       | Позитивно<br>Positive                                                          | Позитивно<br>Positive |
| Кількісне визначення:<br>Assay:                                           |                                                                                |                       |
| Дексаметазону (ВЕРХ)<br>Dexamethasone (HPLC)                              | 95 – 105 % від заявленого вмісту<br>95 – 105 % of label claim                  | 100%<br>100%          |
| Тобраміцину (ВЕРХ)<br>Tobramycin (HPLC)                                   | 95 – 105 % від заявленого вмісту<br>95 – 105 % of label claim                  | 103.1%<br>103.1%      |
| Бензалконію хлорид (ВЕРХ)<br>Benzalkonium Chloride (HPLC)                 | 90 – 110 % від заявленого вмісту<br>90 – 110 % of label claim                  | 105%<br>105%          |
| Динатрію едетат (ВЕРХ)<br>Disodium Edetate (HPLC)                         | 90 – 110 % від заявленого вмісту<br>90 – 110 % of label claim                  | 100.5%<br>100.5%      |
| Продукти деградації дексаметазону:<br>Degradation products dexamethasone: |                                                                                |                       |
| AL-5202                                                                   | Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону<br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | 0%<br>0%              |

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:  
PRODUCT NAME:

ТОБРАДЕКС® краплі очні  
TOBRADEX®, eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:  
PACKAGE SIZE AND TYPE:

По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1  
5 ml, «Drop-Tainer®», №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:  
STRENGTH/POTENCY:

Тобраміцин 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл  
Tobramycin 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:  
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/2448/01/01  
UA/2448/01/01

MARS КОД:  
MARS CODE:

742238  
742238

НОМЕР СЕРІЇ:  
BATCH NUMBER:

VAR55A  
VAR55A

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:  
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

111220 упаковок  
111220 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:  
EXPIRY DATE:

09/2026  
09/2026

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:  
MANUFACTURING DATE:

10/10/2023  
10/10/2023

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:  
BATCH RELEASE DATE:

26/11/2023  
26/11/2023

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:  
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ  
ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:  
MANUFACTURING AUTHORIZATION NUMBER:

176 Н  
176 Н

КОМЕНТАРІ:  
COMMENTS:

Не застосовано  
Not applicable

|                                                                                          |                                                                                |                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| AL-5340                                                                                  | Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону<br>NMT 0.2 % of dexamethasone content | 0%<br>0%                   |
| AL-5385                                                                                  | Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону<br>NMT 0.2 % of dexamethasone content | 0%<br>0%                   |
| AL-5447                                                                                  | Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону<br>NMT 0.2 % of dexamethasone content | 0%<br>0%                   |
| AL-37912                                                                                 | Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону<br>NMT 0.2 % of dexamethasone content | 0%<br>0%                   |
| Будь-який невідомий продукт деградації<br>Any Unspecified Degradation Product            | Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону<br>NMT 0.2 % of dexamethasone content | 0%<br>0%                   |
| Загальна кількість продуктів деградації<br>Total Degradation Products                    | Не більше 1,0 % від вмісту дексаметазону<br>NMT 1.0 % of dexamethasone content | 0%<br>0%                   |
| Продукт деградації тобраміцину небраміні<br>Degradation Product of Tobramycin Nebiramine | Не більше 1,2 % від вмісту тобраміцину<br>NMT 1.2 % of tobramycin content      | 0.30%<br>0.30%             |
| pH                                                                                       | 5,6 - 6,2                                                                      | 5.7                        |
| Осмоситичність<br>Osmolality                                                             | 280 - 320 мОсм/кг<br>280 - 320 mOsm/kg                                         | 305 мОсм/кг<br>305 mOsm/kg |
| В'язкість<br>Viscosity                                                                   | Не більше 16 мПа·с<br>NMT 15 mPa·s                                             | 12 мПа·с<br>12 mPa·s       |
| Розмір часток:<br>Particle size:                                                         | Відповідає вимогам Єв. Фарм.<br>Complies with requirements of EU. Ph.          | Відповідає<br>Complies     |
|                                                                                          | Не більше 20 часток > 25 мкм<br>NMT 20 particles > 25 µm                       | 0 Часток<br>0 Particles    |
|                                                                                          | Не більше 2 часток > 50 мкм<br>NMT 2 particles > 50 µm                         | 0 Часток<br>0 Particles    |
|                                                                                          | Частки відсутні > 90 мкм<br>Particles absent > 90 µm                           | 0 Часток<br>0 Particles    |
| Редисперсифікованість (ресуспендованість)<br>Redispersibility (resuspendability)         | Не більше 15 с<br>NMT 15 s                                                     | 6 с<br>5 s                 |
| Стерильність (Єв.Ф. 2.6.1)<br>Sterility (EU Ph. 2.6.1)                                   | Стерильно<br>Sterile                                                           | Стерильно<br>Sterile       |

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:**  
PRODUCT NAME:

**ТОБРАДЕКС® краплі очні**  
TOBRADEX®, eye drops

**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:**  
PACKAGE SIZE AND TYPE:

**По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-ТейперФло», №1**  
5 ml, «Drop-TainerFlo», №1

**СИЛА ДІЯКТИВНОСТІ:**  
STRENGTH/POTENCY:

**Тобраміцин 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл**  
Tobramycin 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:**  
MARKETING AUTHORIZATION №:

**UA/2448/01/01**  
**UA/2448/01/01**

**MARS КОД:**  
MARS CODE:

**742238**  
**742238**

**НОМЕР СЕРІЇ:**  
BATCH NUMBER:

**VAR66A**  
**VAR55A**

**ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:**  
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

**111220 упаковок**  
**111220 packs**

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:**  
EXPIRY DATE:

**09/2025**  
**09/2025**

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:**  
MANUFACTURING DATE:

**10/10/2023**  
**10/10/2023**

**ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:**  
BATCH RELEASE DATE:

**28/11/2023**  
**28/11/2023**

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:**  
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

**АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ**  
**ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM**

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

**176 H**  
**176 H**

**КОМЕНТАРІ:**  
COMMENTS:

**Не застосовно**  
**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 довідку. 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:**  
Date: 28/11/2023

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

**A. Goormans**  
**А. Гурманс**



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

## BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:**  
PRODUCT NAME:

**ТОБРАДЕКС® краплі очні**  
TOBRADEX®, eye drops

**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:**  
PACKAGE SIZE AND TYPE:

По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1  
5 ml, «Drop-Tainer®», №1

**СИЛА ДІЯКТИВНОСТІ:**  
STRENGTH/POTENCY:

Тобрамцин 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл  
Tobramycine 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml

**РЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:**  
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/2448/01/01  
UA/2448/01/01

**MARS КОД:**  
MARS CODE:

742238  
742238

**НОМЕР СЕРІЇ:**  
BATCH NUMBER:

VDV96A  
VDV96A

**ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:**  
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

89230 упаковок  
89230 packs

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:**  
EXPIRY DATE:

12/2025  
12/2025

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:**  
MANUFACTURING DATE:

25/01/2024  
25/01/2024

**ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:**  
BATCH RELEASE DATE:

26/02/2024  
26/02/2024

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:**  
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ  
ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

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

176 H  
176 H

**КОМЕНТАРІ:**  
COMMENTS:

Не застосовно  
Not applicable

| ТЕСТ<br>TESTS                                                             | СПЕЦИФІКАЦІЯ<br>SPECIFICATIONS                                                 | РЕЗУЛЬТАТ<br>RESULTS  |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Зовнішній вигляд, колір:<br>Appearance, colour:                           | Суспензія білого або майже білого кольору<br>White to off white suspension     | Відповідає<br>Pass    |
| Ідентифікація:<br>Identifications:                                        |                                                                                |                       |
| Дексаметазон (ВЕРХ)<br>Dexamethasone (HPLC)                               | Позитивно<br>Positive                                                          | Позитивно<br>Positive |
| Дексаметазон (ТІУХ)<br>Dexamethasone (TLC)                                | Позитивно<br>Positive                                                          | Позитивно<br>Positive |
| Тобрамцин (ВЕРХ)<br>Tobramycine (HPLC)                                    | Позитивно<br>Positive                                                          | Позитивно<br>Positive |
| Тобрамцин (ТІУХ)<br>Tobramycine (TLC)                                     | Позитивно<br>Positive                                                          | Позитивно<br>Positive |
| Бензалконію хлорид з<br>Benzalkonium Chloride                             | Позитивно<br>Positive                                                          | Позитивно<br>Positive |
| Дінатрію едетат<br>Disodium Edetate                                       | Позитивно<br>Positive                                                          | Позитивно<br>Positive |
| Кількісні визначення:<br>Assays:                                          |                                                                                |                       |
| Дексаметазону (ВЕРХ)<br>Dexamethasone (HPLC)                              | 95 – 105 % від заявленого вмісту<br>95 – 105 % of label claim                  | 101 %<br>101 %        |
| Тобрамцину (ВЕРХ)<br>Tobramycine (HPLC)                                   | 95 – 106 % від заявленого вмісту<br>95 – 106 % of label claim                  | 101,7 %<br>101,7 %    |
| Бензалконію хлорид (ВЕРХ)<br>Benzalkonium Chloride (HPLC)                 | 90 – 110 % від заявленого вмісту<br>90 – 110 % of label claim                  | 100 %<br>100 %        |
| Дінатрію едетат (ВЕРХ)<br>Disodium Edetate (HPLC)                         | 90 – 110 % від заявленого вмісту<br>90 – 110 % of label claim                  | 97,9 %<br>97,9 %      |
| Продукти деградації дексаметазону:<br>Degradation products dexamethasone: |                                                                                |                       |
| AL-5202                                                                   | Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону<br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | 0 %<br>0 %            |



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:**  
PRODUCT NAME:

**ТОБРАДЕКС® краплі очні**  
TOBRADEX®, eye drops

**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:**  
PACKAGE SIZE AND TYPE:

**По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1**  
5 ml, «Drop-Tainer®», №1

**СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:**  
STRENGTH/POTENCY:

**Тобрамицин 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл**  
Tobramycin 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:**  
MARKETING AUTHORIZATION №:

**UA/2448/01/01**  
UA/2448/01/01

**MARS КОД:**  
MARS CODE:

**742238**  
742238

**НОМЕР СЕРІЇ:**  
BATCH NUMBER:

**VDV96A**  
VDV96A

**ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:**  
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

**89230 упаковок**  
89230 packs

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:**  
EXPIRY DATE:

**12/2025**  
12/2025

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:**  
MANUFACTURING DATE:

**26/01/2024**  
26/01/2024

**ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:**  
BATCH RELEASE DATE:

**26/02/2024**  
26/02/2024

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:**  
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

**АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ**  
ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

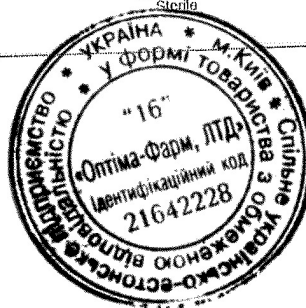
**НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:**  
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:

**176 H**  
176 H

**КОМЕНТАРІ:**  
COMMENTS:

**Не застосовно**  
Not applicable

|                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AL-5340                                                                               | Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону<br>NMT 0,2 % of dexamethasone content                                                                                                                                                                       | 0%<br>0%                                                                                                |
| AL-585                                                                                | Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону<br>NMT 0,2 % of dexamethasone content                                                                                                                                                                       | 0%<br>0%                                                                                                |
| AL-5447                                                                               | Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону<br>NMT 0,2 % of dexamethasone content                                                                                                                                                                       | 0%<br>0%                                                                                                |
| AL-37912                                                                              | Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону<br>NMT 0,2 % of dexamethasone content                                                                                                                                                                       | 0%<br>0%                                                                                                |
| Будь-який неказаний продукт деградації<br>Any Unspecified Degradation Product         | Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону<br>NMT 0,2 % of dexamethasone content                                                                                                                                                                       | 0%<br>0%                                                                                                |
| Загальна кількість продуктів деградації<br>Total Degradation Products                 | Не більше 1,0 % від вмісту дексаметазону<br>NMT 1,0 % of dexamethasone content                                                                                                                                                                       | 0%<br>0%                                                                                                |
| Продукт деградації тобраміцину небрамін<br>Degradation Product of Tobramycin Nebramin | Не більше 1,2 % від вмісту тобраміцину<br>NMT 1,2 % of tobramycin content                                                                                                                                                                            | 0%<br>0%                                                                                                |
| pH                                                                                    | 5,0 - 6,0                                                                                                                                                                                                                                            | 5,6                                                                                                     |
| Осмоляльність<br>Osmolality                                                           | 280 - 320 мОсм/кг<br>280 - 320 mOsm/kg                                                                                                                                                                                                               | 298 мОсм/кг<br>298 mOsm/kg                                                                              |
| В'язкість<br>Viscosity                                                                | Не більше 15 мПа·с<br>NMT 15 mPa·s                                                                                                                                                                                                                   | 11 мПа·с<br>11 mPa·s                                                                                    |
| Розмір часток<br>Particle size:                                                       | Відповідає вимогам Євр. Фарм.<br>Complies with requirements of EU, Ph.<br>Не більше 20 часток > 25 мкм<br>NMT 20 particles > 25 µm<br>Не більше 2 часток > 50 мкм<br>NMT 2 particles > 50 µm<br>Частки відсутні > 90 мкм<br>Particles absent > 90 µm | Відповідає<br>Complies<br>0 Часток<br>0 Particles<br>0 Часток<br>0 Particles<br>0 Часток<br>0 Particles |
| Редисперсифікованість (редиспендованість)<br>Redispersibility (resuspendability)      | Не більше 15 с<br>NMT 15 s                                                                                                                                                                                                                           | 5 с<br>5 s                                                                                              |
| Стерильність (Євр. Ф. 2.6.1)<br>Sterility (EU Ph. 2.6.1)                              | Стерильно<br>Sterile                                                                                                                                                                                                                                 | Стерильно<br>Sterile                                                                                    |



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:  
PRODUCT NAME:

**ТОБРАДЕКС® краплі очі**  
TOBRADEX®, eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:  
PACKAGE SIZE AND TYPE:

По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1  
5 ml, «Drop-Tainer®», №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:  
STRENGTH/POTENCY:

Тобрамицини 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл  
Tobramycine 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:  
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/2448/01/01  
UA/2448/01/01

MARS КОД:  
MARS CODE: 742238  
742238

НОМЕР СЕРІЇ:  
BATCH NUMBER:

VDV96A  
VDV96A

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:  
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

89230 упаковок  
89230 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:  
EXPIRY DATE:

12/2025  
12/2025

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:  
MANUFACTURING DATE:

25/01/2024  
25/01/2024

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:  
BATCH RELEASE DATE:

26/02/2024  
26/02/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:  
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ  
ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:  
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:

176 H  
176 H

КОМЕНТАРІ:  
COMMENTS:

Не застосовно  
Not applicable

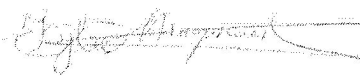
Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному довідку. 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: 26/02/2024

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

К. Мейнартс  
K. Meynaerts






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

Дніпро, пл. Соборна, 4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

18.04.2024

№ 20302/24/04П

**ТОБРАДЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®" по 1 флакону-  
крапельниці в коробці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2448/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № VAM81A

Кількість ввезеного лікарського засобу 750

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 17.04.2024 № 07-01/999/26.

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 органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:**  
PRODUCT NAME:

**ТОБРАДЕКС® краплі очні**  
TOBRADEX®, eye drops

**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:**  
PACKAGE SIZE AND TYPE:

**По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1**  
5 ml, «Drop-Tainer®», №1

**СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:**  
STRENGTH/POTENCY:

**Тобраміцин 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл**  
Tobramycin 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:**  
MARKETING AUTHORIZATION №:

**UA/2448/01/01**  
UA/2448/01/01

**MARS КОД:**  
MARS CODE:

**742238**  
742238

**НОМЕР СЕРІЇ:**  
BATCH NUMBER:

**VAM81A**  
VAM81A

**ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:**  
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

**107440 упаковок**  
107440 packs

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:**  
EXPIRY DATE:

**09/2025**  
09/2025

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:**  
MANUFACTURING DATE:

**02/10/2023**  
02/10/2023

**ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:**  
BATCH RELEASE DATE:

**14/11/2023**  
14/11/2023

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:**  
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

**АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ**  
ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

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

**176 Н**  
176 Н

**КОМЕНТАРІ:**  
COMMENTS:

**Не застосовно**  
Not applicable

| ТЕСТ<br>TESTS                                                                    | СПЕЦИФИКАЦІЯ<br>SPECIFICATIONS                                                        | РЕЗУЛЬТАТ<br>RESULTS         |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <b>Зовнішній вигляд, колір:</b><br>Appearance, colour:                           | <b>Суспензія білого або майже білого кольору</b><br>White to off white suspension     | <b>Відповідає</b><br>Pass    |
| <b>Ідентифікація:</b><br>Identifications:                                        |                                                                                       |                              |
| <b>Дексаметазон (ВЕРХ)</b><br>Dexamethasone (HPLC)                               | <b>Позитивно</b><br>Positive                                                          | <b>Позитивно</b><br>Positive |
| <b>Дексаметазон (ТЛХ)</b><br>Dexamethasone (TLC)                                 | <b>Позитивно</b><br>Positive                                                          | <b>Позитивно</b><br>Positive |
| <b>Тобраміцин (ВЕРХ)</b><br>Tobramycin (HPLC)                                    | <b>Позитивно</b><br>Positive                                                          | <b>Позитивно</b><br>Positive |
| <b>Тобраміцин (ТЛХ)</b><br>Tobramycin (TLC)                                      | <b>Позитивно</b><br>Positive                                                          | <b>Позитивно</b><br>Positive |
| <b>Бензалконію хлорид</b><br>Benzalkonium Chloride                               | <b>Позитивно</b><br>Positive                                                          | <b>Позитивно</b><br>Positive |
| <b>Динатрію едетат</b><br>Disodium Edetate                                       | <b>Позитивно</b><br>Positive                                                          | <b>Позитивно</b><br>Positive |
| <b>Кількісне визначення:</b><br>Assays:                                          |                                                                                       |                              |
| <b>Дексаметазону (ВЕРХ)</b><br>Dexamethasone (HPLC)                              | <b>95 – 105 % від заявленого вмісту</b><br>95 – 105 % of label claim                  | <b>99%</b><br>99%            |
| <b>Тобраміцину (ВЕРХ)</b><br>Tobramycin (HPLC)                                   | <b>95 – 106 % від заявленого вмісту</b><br>95 – 106 % of label claim                  | <b>100.2%</b><br>100.2%      |
| <b>Бензалконію хлорид (ВЕРХ)</b><br>Benzalkonium Chloride (HPLC)                 | <b>90 – 110 % від заявленого вмісту</b><br>90 – 110 % of label claim                  | <b>100%</b><br>100%          |
| <b>Динатрію едетат (ВЕРХ)</b><br>Disodium Edetate (HPLC)                         | <b>90 – 110 % від заявленого вмісту</b><br>90 – 110 % of label claim                  | <b>97.5%</b><br>97.5%        |
| <b>Продукти деградації дексаметазону:</b><br>Degradation products dexamethasone: |                                                                                       |                              |
| <b>AL-5202</b>                                                                   | <b>Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону</b><br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | <b>0%</b><br>0%              |



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:**  
PRODUCT NAME:

**ТОБРАДЕКС® краплі очні**  
TOBRADEX®, eye drops

**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:**  
PACKAGE SIZE AND TYPE:

**По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1**  
6 ml, «Drop-Tainer®», №1

**СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:**  
STRENGTH/POTENCY:

**Тобрамицин 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл**  
Tobramycine 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:**  
MARKETING AUTHORIZATION №:

**UA/2448/01/01**  
UA/2448/01/01

**MARS КОД:**  
MARS CODE:

**742238**  
742238

**НОМЕР СЕРІЇ:**  
BATCH NUMBER:

**VAM81A**  
VAM81A

**ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:**  
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

**107440 упаковок**  
107440 packs

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:**  
EXPIRY DATE:

**09/2025**  
09/2025

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:**  
MANUFACTURING DATE:

**02/10/2023**  
02/10/2023

**ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:**  
BATCH RELEASE DATE:

**14/11/2023**  
14/11/2023

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:**  
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

**АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ**  
ALCON-COUVREUR, RIJKSWEГ 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

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

**176 H**  
176 H

**КОМЕНТАРІ:**  
COMMENTS:

**Не застосовно**  
Not applicable

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



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ:  
PRODUCT NAME:

ТОБРАДЕКС® краплі очні  
TOBRADEX®, eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:  
PACKAGE SIZE AND TYPE:

По 5 мл, флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1  
5 ml, «Drop-Tainer®», №1

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:  
STRENGTH/POTENCY:

Тобраміцин 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл  
Tobramycin 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:  
MARKETING AUTHORIZATION №:

UA/2448/01/01  
UA/2448/01/01

MARS КОД:  
MARS CODE:

742238  
742238

НОМЕР СЕРІЇ:  
BATCH NUMBER:

VAM81A  
VAM81A

ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:  
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

107440 упаковок  
107440 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:  
EXPIRY DATE:

09/2025  
09/2025

ДАТА ВИРОБНИЦТВА:  
MANUFACTURING DATE:

02/10/2023  
02/10/2023

ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:  
BATCH RELEASE DATE:

14/11/2023  
14/11/2023

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:  
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ  
ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:  
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:

176 H  
176 H

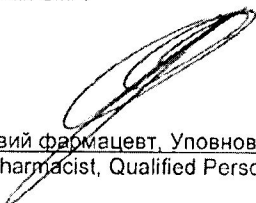
КОМЕНТАРІ:  
COMMENTS:

Не застосовно  
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:

К. Верресен  
K. Verresen





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

12.11.2024

№ 59267/24/04П

**ТОБРАДЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з  
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2448/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VFY38A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1351

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 11.11.2024 № 07-01/3005/17.

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)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:**  
PRODUCT NAME:

**ТОБРАДЕКС® краплі очні**  
TOBRADEX®, eye drops

**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:**  
PACKAGE SIZE AND TYPE:

**ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ В КОРОБЦІ З КАРТОНУ**  
5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

**СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:**  
STRENGTH/POTENCY:

**Тобрамицин 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл**  
Tobramycine 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:**  
MARKETING AUTHORIZATION №:

**UA/2448/01/01**  
UA/2448/01/01

**MARS КОД: 742238**  
MARS CODE: 742238

**НОМЕР СЕРІЇ:**  
BATCH NUMBER:

**VFY38A**  
VFY38A

**ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:**  
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

**114200 упаковок**  
114200 packs

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:**  
EXPIRY DATE:

**04/2026**  
04/2026

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:**  
MANUFACTURING DATE:

**15/05/2024**  
15/05/2024

**ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:**  
BATCH RELEASE DATE: 26/06/2024

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:**  
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

**АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ**  
ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

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

**176 H**  
176 H

**КОМЕНТАРІ:**  
COMMENTS:

**Не застосовно**  
Not applicable

| ТЕСТ<br>TESTS                                          | СПЕЦИФИКАЦІЯ<br>SPECIFICATIONS                                                    | РЕЗУЛЬТАТ<br>RESULTS         |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <u>Зовнішній вигляд, колір:</u><br>Appearance, colour: | <u>Суспензія білого або майже білого кольору</u><br>White to off white suspension | <u>Відповідає</u><br>Pass    |
| <u>Ідентифікація:</u><br>Identifications:              |                                                                                   |                              |
| <u>Дексаметазон (ВЕРХ)</u><br>Dexamethasone (HPLC)     | <u>Позитивно</u><br>Positive                                                      | <u>Позитивно</u><br>Positive |
| <u>Дексаметазон (ТШХ)</u><br>Dexamethasone(TLC)        | <u>Позитивно</u><br>Positive                                                      | <u>Позитивно</u><br>Positive |
| <u>Тобрамицин (ВЕРХ)</u><br>Tobramycine (HPLC)         | <u>Позитивно</u><br>Positive                                                      | <u>Позитивно</u><br>Positive |
| <u>Тобрамицин (ТШХ)</u><br>Tobramycine (TLC)           | <u>Позитивно</u><br>Positive                                                      | <u>Позитивно</u><br>Positive |
| <u>Бензалконію хлорид</u><br>Benzalkonium Chloride     | <u>Позитивно</u><br>Positive                                                      | <u>Позитивно</u><br>Positive |
| <u>Динатрію едетат</u><br>Disodium Edetate             | <u>Позитивно</u><br>Positive                                                      | <u>Позитивно</u><br>Positive |
| <u>Кількісне визначення:</u><br>Assays:                |                                                                                   |                              |
| <u>Дексаметазону (ВЕРХ)</u><br>Dexamethasone (HPLC)    | <u>95 – 105 % від заявленого вмісту</u><br>95 – 105 % of label claim              | <u>98.8%</u><br>98.8%        |



|                                                                                           |                                                                                |                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Тобраміцину (ВЕРХ)<br>Tobramycine (HPLC)                                                  | 95 – 106 % від заявленого вмісту<br>95 – 106 % of label claim                  | 100.5%<br>100.5%           |
| Бензалконію хлорид (ВЕРХ)<br>Benzalkonium Chloride (HPLC)                                 | 90 – 110 % від заявленого вмісту<br>90 – 110 % of label claim                  | 101%<br>101%               |
| Динатрію едетат (ВЕРХ)<br>Disodium Edetate (HPLC)                                         | 90 – 110 % від заявленого вмісту<br>90 – 110 % of label claim                  | 98.4%<br>98.4%             |
| Продукти деградації дексаметазону:<br>Degradation products dexamethasone:                 |                                                                                |                            |
| AL-5202                                                                                   | Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону<br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | 0%<br>0%                   |
| AL-5340                                                                                   | Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону<br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | 0%<br>0%                   |
| AL-585                                                                                    | Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону<br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | 0%<br>0%                   |
| AL-5447                                                                                   | Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону<br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | 0%<br>0%                   |
| AL-37912                                                                                  | Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону<br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | 0%<br>0%                   |
| Будь-який невказаний продукт деградації<br>Any Unspecified Degradation Product            | Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону<br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | 0%<br>0%                   |
| Загальна кількість продуктів деградації<br>Total Degradation Products                     | Не більше 1,0 % від вмісту дексаметазону<br>NMT 1,0 % of dexamethasone content | 0%<br>0%                   |
| Продукт деградації тобраміцину небрамін<br>Degradation Product of Tobramycine<br>Nebramin | Не більше 1,2 % від вмісту тобраміцину<br>NMT 1,2 % of tobramycin content      | 0%<br>0%                   |
| pH                                                                                        | 5,0 - 6,0                                                                      | 5,5                        |
| Осмоляльність<br>Osmolality                                                               | 280 - 320 мОсм/кг<br>280 - 320 mOsm/kg                                         | 302 мОсм/кг<br>302 mOsm/kg |
| В'язкість<br>Viscosity                                                                    | Не більше 15 мПа·с<br>NMT 15 mPa·s                                             | 9 мПа·с<br>9 mPa·s         |
| Розмір часток:<br>Particle size:                                                          | Відповідає вимогам Євр. Фарм.<br>Complies with requirements of EU. Ph.         | Відповідає<br>Complies     |
|                                                                                           | Не більше 20 часток > 25 мкм<br>NMT 20 particles > 25 µm                       | 0 Часток<br>0 Particles    |
|                                                                                           | Не більше 2 часток > 50 мкм<br>NMT 2 particles > 50 µm                         | 0 Часток<br>0 Particles    |
|                                                                                           | Частки відсутні > 90 мкм<br>Particles absent > 90 µm                           | 0 Часток<br>0 Particles    |
| Редисперсифікованість (ресуспендованість)<br>Redispersibility (resuspendability)          | Не більше 15 с<br>NMT 15 s                                                     | 5 с<br>5 s                 |
| Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1)<br>Sterility (EU Ph. 2.6.1)                                   | Стерильно<br>Sterile                                                           | Стерильно<br>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 довідку. 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: 

Уповноважена особа:  
Qualified Person:

Дата: 26/06/2024  
Date:

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

17.01.2025

№ 1001/25/10

ТОБРАДЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з  
картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2448/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № VFY35A

Кількість ввезеного лікарського засобу 10476

Виробник

Алкон-Кувр'єр, 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 16.01.2025 № 0065/22.

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



Заступник начальника служби  
(посадовця органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:**  
PRODUCT NAME:

**ТОБРАДЕКС® краплі очні**  
TOBRADEX®, eye drops

**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:**  
PACKAGE SIZE AND TYPE:

**ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ В КОРОБЦІ З КАРТОНУ**  
5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

**СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:**  
STRENGTH/POTENCY:

**Тобраміцин 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл**  
Tobramycin 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:**  
MARKETING AUTHORIZATION №:

**UA/2448/01/01**  
UA/2448/01/01

**MARS КОД: 742238**  
MARS CODE: 742238

**НОМЕР СЕРІЇ:**  
BATCH NUMBER:

**VFY35A**  
VFY35A

**ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:**  
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

**109740 упаковок**  
109740 packs

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:**  
EXPIRY DATE:

**04/2026**  
04/2026

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:**  
MANUFACTURING DATE:

**14/05/2024**  
14/05/2024

**ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:**  
BATCH RELEASE DATE: 26/06/2024

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:**  
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

**АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ**  
ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

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

**176 Н**  
176 Н

**КОМЕНТАРІ:**  
COMMENTS:

**Не застосовно**  
Not applicable

| ТЕСТ<br>TESTS                                          | СПЕЦИФІКАЦІЯ<br>SPECIFICATIONS                                                    | РЕЗУЛЬТАТ<br>RESULTS         |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <u>Зовнішній вигляд, колір:</u><br>Appearance, colour: | <u>Суспензія білого або майже білого кольору</u><br>White to off white suspension | <u>Відповідає</u><br>Pass    |
| <u>Ідентифікація:</u><br>Identifications:              |                                                                                   |                              |
| <u>Дексаметазон (ВЕРХ)</u><br>Dexamethasone (HPLC)     | <u>Позитивно</u><br>Positive                                                      | <u>Позитивно</u><br>Positive |
| <u>Дексаметазон (ТШХ)</u><br>Dexamethasone (TLC)       | <u>Позитивно</u><br>Positive                                                      | <u>Позитивно</u><br>Positive |
| <u>Тобраміцин (ВЕРХ)</u><br>Tobramycin (HPLC)          | <u>Позитивно</u><br>Positive                                                      | <u>Позитивно</u><br>Positive |
| <u>Тобраміцин (ТШХ)</u><br>Tobramycin (TLC)            | <u>Позитивно</u><br>Positive                                                      | <u>Позитивно</u><br>Positive |
| <u>Бензалконію хлорид</u><br>Benzalkonium Chloride     | <u>Позитивно</u><br>Positive                                                      | <u>Позитивно</u><br>Positive |
| <u>Динатрію едетат</u><br>Disodium Edetate             | <u>Позитивно</u><br>Positive                                                      | <u>Позитивно</u><br>Positive |
| <u>Кількісне визначення:</u><br>Assays:                |                                                                                   |                              |
| <u>Дексаметазону (ВЕРХ)</u><br>Dexamethasone (HPLC)    | <u>95 – 105 % від заявленого вмісту</u><br>95 – 105 % of label claim              | <u>98.3%</u><br>98.3%        |

|                                                                                                  |                                                                                       |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <u>Тобраміцину (ВЕРХ)</u><br>Tobramycine (HPLC)                                                  | <u>95 – 106 % від заявленого вмісту</u><br>95 – 106 % of label claim                  | <u>99.7%</u><br>99.7%             |
| <u>Бензалконію хлорид (ВЕРХ)</u><br>Benzalkonium Chloride (HPLC)                                 | <u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u><br>90 – 110 % of label claim                  | <u>101%</u><br>101%               |
| <u>Динатрію едетат (ВЕРХ)</u><br>Disodium Edetate (HPLC)                                         | <u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u><br>90 – 110 % of label claim                  | <u>98.3%</u><br>98.3%             |
| <u>Продукти деградації дексаметазону:</u><br>Degradation products dexamethasone:                 |                                                                                       |                                   |
| <u>AL-5202</u>                                                                                   | <u>Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону</u><br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | <u>0%</u><br>0%                   |
| <u>AL-5340</u>                                                                                   | <u>Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону</u><br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | <u>0%</u><br>0%                   |
| <u>AL-585</u>                                                                                    | <u>Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону</u><br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | <u>0%</u><br>0%                   |
| <u>AL-5447</u>                                                                                   | <u>Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону</u><br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | <u>0%</u><br>0%                   |
| <u>AL-37912</u>                                                                                  | <u>Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону</u><br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | <u>0%</u><br>0%                   |
| <u>Будь-який невказаний продукт деградації</u><br>Any Unspecified Degradation Product            | <u>Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону</u><br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | <u>0%</u><br>0%                   |
| <u>Загальна кількість продуктів деградації</u><br>Total Degradation Products                     | <u>Не більше 1,0 % від вмісту дексаметазону</u><br>NMT 1,0 % of dexamethasone content | <u>0%</u><br>0%                   |
| <u>Продукт деградації тобраміцину небрамін</u><br>Degradation Product of Tobramycine<br>Nebramin | <u>Не більше 1,2 % від вмісту тобраміцину</u><br>NMT 1,2 % of tobramycine content     | <u>0%</u><br>0%                   |
| <u>pH</u>                                                                                        | <u>5,0 - 6,0</u>                                                                      | <u>5.5</u>                        |
| <u>Осмоляльність</u><br>Osmolality                                                               | <u>280 - 320 мОсм/кг</u><br>280 - 320 mOsm/kg                                         | <u>302 мОсм/кг</u><br>302 mOsm/kg |
| <u>В'язкість</u><br>Viscosity                                                                    | <u>Не більше 15 мПа·с</u><br>NMT 15 mPa·s                                             | <u>11 мПа·с</u><br>11 mPa·s       |
| <u>Розмір часток:</u><br>Particle size:                                                          | <u>Відповідає вимогам Євр. Фарм.</u><br>Complies with requirements of EU. Ph.         | <u>Відповідає</u><br>Complies     |
|                                                                                                  | <u>Не більше 20 часток &gt; 25 мкм</u><br>NMT 20 particles> 25 µm                     | <u>0 Часток</u><br>0 Particles    |
|                                                                                                  | <u>Не більше 2 часток &gt; 50 мкм</u><br>NMT 2 particles> 50 µm                       | <u>0 Часток</u><br>0 Particles    |
|                                                                                                  | <u>Частки відсутні &gt; 90 мкм</u><br>Particles absent > 90 µm                        | <u>0 Часток</u><br>0 Particles    |
| <u>Редисперсифікованість (ресуспендованість)</u><br>Redispersibility (resuspendability)          | <u>Не більше 15 с</u><br>NMT 15 s                                                     | <u>5 с</u><br>5 s                 |
| <u>Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1)</u><br>Sterility (EU Ph. 2.6.1)                                   | <u>Стерильно</u><br>Sterile                                                           | <u>Стерильно</u><br>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 довідку. 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:

Уповноважена особа:

Qualified Person:

Дата:

26/06/2024

Date:

X. 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**

24.12.2024

№ 67091/24/10

**ТОБРАДЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з  
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2448/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № VFY37A

Кількість ввезеного лікарського засобу 25200

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 18.12.2024 № 4016/17.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:**  
PRODUCT NAME:

**ТОБРАДЕКС® краплі очні**  
TOBRADEX®, eye drops

**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:**  
PACKAGE SIZE AND TYPE:

**ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ В КОРОБЦІ З КАРТОНУ**  
5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

**СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:**  
STRENGTH/POTENCY:

**Тобраміцин 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл**  
Tobramycin 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:**  
MARKETING AUTHORIZATION №:

**UA/2448/01/01**  
UA/2448/01/01

**MARS КОД: 742238**  
MARS CODE: 742238

**НОМЕР СЕРІЇ:**  
BATCH NUMBER:

**VFY37A**  
VFY37A

**ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:**  
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

**113180 упаковок**  
113180 packs

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:**  
EXPIRY DATE:

**04/2026**  
04/2026

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:**  
MANUFACTURING DATE:

**15/05/2024**  
15/05/2024

**ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:**  
BATCH RELEASE DATE:

**26/06/2024**  
26/06/2024

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:**  
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

**АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ**  
ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

**НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:**

**MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 H**

**КОМЕНТАРІ:**  
COMMENTS:

**Не застосовно**  
Not applicable

| ТЕСТ<br>TESTS                                          | СПЕЦИФІКАЦІЯ<br>SPECIFICATIONS                                                    | РЕЗУЛЬТАТ<br>RESULTS         |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <u>Зовнішній вигляд, колір:</u><br>Appearance, colour: | <u>Суспензія білого або майже білого кольору</u><br>White to off white suspension | <u>Відповідає</u><br>Pass    |
| <u>Ідентифікація:</u><br>Identifications:              |                                                                                   |                              |
| <u>Дексаметазон (ВЕРХ)</u><br>Dexamethasone (HPLC)     | <u>Позитивно</u><br>Positive                                                      | <u>Позитивно</u><br>Positive |
| <u>Дексаметазон (ТШХ)</u><br>Dexamethasone (TLC)       | <u>Позитивно</u><br>Positive                                                      | <u>Позитивно</u><br>Positive |
| <u>Тобраміцин (ВЕРХ)</u><br>Tobramycin (HPLC)          | <u>Позитивно</u><br>Positive                                                      | <u>Позитивно</u><br>Positive |
| <u>Тобраміцин (ТШХ)</u><br>Tobramycin (TLC)            | <u>Позитивно</u><br>Positive                                                      | <u>Позитивно</u><br>Positive |
| <u>Бензалконію хлорид</u><br>Benzalkonium Chloride     | <u>Позитивно</u><br>Positive                                                      | <u>Позитивно</u><br>Positive |
| <u>Динатрію едетат</u><br>Disodium Edetate             | <u>Позитивно</u><br>Positive                                                      | <u>Позитивно</u><br>Positive |
| <u>Кількісне визначення:</u><br>Assays:                |                                                                                   |                              |
| <u>Дексаметазону (ВЕРХ)</u><br>Dexamethasone (HPLC)    | <u>95 – 105 % від заявленого вмісту</u><br>95 – 105 % of label claim              | <u>99.6%</u><br>99.6%        |

|                                                                                                  |                                                                                       |                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <u>Тобраміцину (ВЕРХ)</u><br>Tobramycine (HPLC)                                                  | <u>95 – 106 % від заявленого вмісту</u><br>95 – 106 % of label claim                  | <u>101.2%</u><br>101.2%           |
| <u>Бензалконію хлорид (ВЕРХ)</u><br>Benzalkonium Chloride (HPLC)                                 | <u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u><br>90 – 110 % of label claim                  | <u>100%</u><br>100%               |
| <u>Динатрію едетат (ВЕРХ)</u><br>Disodium Edetate (HPLC)                                         | <u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u><br>90 – 110 % of label claim                  | <u>98.6%</u><br>98.6%             |
| <u>Продукти деградації дексаметазону:</u><br>Degradation products dexamethasone:                 |                                                                                       |                                   |
| <u>AL-5202</u>                                                                                   | <u>Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону</u><br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | <u>0%</u><br>0%                   |
| <u>AL-5340</u>                                                                                   | <u>Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону</u><br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | <u>0%</u><br>0%                   |
| <u>AL-585</u>                                                                                    | <u>Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону</u><br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | <u>0%</u><br>0%                   |
| <u>AL-5447</u>                                                                                   | <u>Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону</u><br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | <u>0%</u><br>0%                   |
| <u>AL-37912</u>                                                                                  | <u>Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону</u><br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | <u>0%</u><br>0%                   |
| <u>Будь-який невказаний продукт деградації</u><br>Any Unspecified Degradation Product            | <u>Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону</u><br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | <u>0%</u><br>0%                   |
| <u>Загальна кількість продуктів деградації</u><br>Total Degradation Products                     | <u>Не більше 1,0 % від вмісту дексаметазону</u><br>NMT 1,0 % of dexamethasone content | <u>0%</u><br>0%                   |
| <u>Продукт деградації тобраміцину небрамін</u><br>Degradation Product of Tobramycine<br>Nebramin | <u>Не більше 1,2 % від вмісту тобраміцину</u><br>NMT 1,2 % of tobramycine content     | <u>0%</u><br>0%                   |
| <u>pH</u>                                                                                        | <u>5,0 - 6,0</u>                                                                      | <u>5,6</u>                        |
| <u>Осмоляльність</u><br>Osmolality                                                               | <u>280 - 320 мОсм/кг</u><br>280 - 320 mOsm/kg                                         | <u>304 мОсм/кг</u><br>304 mOsm/kg |
| <u>В'язкість</u><br>Viscosity                                                                    | <u>Не більше 15 мПа·с</u><br>NMT 15 mPa·s                                             | <u>9 мПа·с</u><br>9 mPa·s         |
| <u>Розмір часток:</u><br>Particle size:                                                          | <u>Відповідає вимогам Євр. Фарм.</u><br>Complies with requirements of EU. Ph.         | <u>Відповідає</u><br>Complies     |
|                                                                                                  | <u>Не більше 20 часток &gt; 25 мкм</u><br>NMT 20 particles > 25 µm                    | <u>0 Часток</u><br>0 Particles    |
|                                                                                                  | <u>Не більше 2 часток &gt; 50 мкм</u><br>NMT 2 particles > 50 µm                      | <u>0 Часток</u><br>0 Particles    |
|                                                                                                  | <u>Частки відсутні &gt; 90 мкм</u><br>Particles absent > 90 µm                        | <u>0 Часток</u><br>0 Particles    |
| <u>Редисперсифікованість (ресуспендованість)</u><br>Redispersibility (resuspendability)          | <u>Не більше 15 с</u><br>NMT 15 s                                                     | <u>5 с</u><br>5 s                 |
| <u>Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1)</u><br>Sterility (EU Ph. 2.6.1)                                   | <u>Стерильно</u><br>Sterile                                                           | <u>Стерильно</u><br>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 НБП, 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 НБП.

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:

X. Девелтер

H. Develter



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

пров. Світlichної 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**

25.03.2025

№ 13186/25/10

**ТОБРАДЕКС®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з  
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2448/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VLK28A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12960

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 19.03.2025 № 0826/24.

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



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:**  
PRODUCT NAME:

**ТОБРАДЕКС® краплі очні**  
TOBRADEX®, eye drops

**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:**  
PACKAGE SIZE AND TYPE:

**ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ В КОРОБЦІ З КАРТОНУ**  
5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

**СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:**  
STRENGTH/POTENCY:

**Тобраміцин 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл**  
Tobramycine 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:**  
MARKETING AUTHORIZATION №:

**UA/2448/01/01**  
UA/2448/01/01

**MARS КОД: 742238**  
MARS CODE: 742238

**НОМЕР СЕРІЇ:**  
BATCH NUMBER:

**VLK28A**  
VLK28A

**ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:**  
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

**114310 упаковок**  
114310 packs

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:**  
EXPIRY DATE:

**10/2026**  
10/2026

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:**  
MANUFACTURING DATE:

**12/11/2024**  
12/11/2024

**ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:**  
BATCH RELEASE DATE: 21/01/2025

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:**  
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

**АЛКОН КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, ПУУРС-СІНТ-АМАНДС, 2870, БЕЛЬГІЯ**  
ALCON COUVREUR, RIJKSWEG 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870, BELGIUM

**НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:**

**MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 H**

**КОМЕНТАРІ:**  
COMMENTS:

**Не застосовно**  
Not applicable

| ТЕСТ<br>TESTS                                   | СПЕЦИФИКАЦІЯ<br>SPECIFICATIONS                                             | РЕЗУЛЬТАТ<br>RESULTS  |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Зовнішній вигляд, колір:<br>Appearance, colour: | Суспензія білого або майже білого кольору<br>White to off white suspension | Відповідає<br>Pass    |
| Ідентифікація:<br>Identifications:              |                                                                            |                       |
| Дексаметазон (ВЕРХ)<br>Dexamethasone (HPLC)     | Позитивно<br>Positive                                                      | Позитивно<br>Positive |
| Дексаметазон (ТЛХ)<br>Dexamethasone (TLC)       | Позитивно<br>Positive                                                      | Позитивно<br>Positive |
| Тобраміцин (ВЕРХ)<br>Tobramycine (HPLC)         | Позитивно<br>Positive                                                      | Позитивно<br>Positive |
| Тобраміцин (ТЛХ)<br>Tobramycine (TLC)           | Позитивно<br>Positive                                                      | Позитивно<br>Positive |
| Бензалконію хлорид<br>Benzalkonium Chloride     | Позитивно<br>Positive                                                      | Позитивно<br>Positive |
| Динатрію едетат<br>Disodium Edetate             | Позитивно<br>Positive                                                      | Позитивно<br>Positive |

*Вх.ан. №2166*  
*13.08.25*

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:**  
PRODUCT NAME:

**ТОБРАДЕКС® краплі очні**  
TOBRADEX®, eye drops

**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:**  
PACKAGE SIZE AND TYPE:

**ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ В КОРОБЦІ З КАРТОНУ**  
5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

**СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:**  
STRENGTH/POTENCY:

**Тобраміцин 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл**  
Tobramycin 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:**  
MARKETING AUTHORIZATION №:

**UA/2448/01/01**  
UA/2448/01/01

**MARS КОД: 742238**  
MARS CODE: 742238

**НОМЕР СЕРІЇ:**  
BATCH NUMBER:

**VLK28A**  
VLK28A

**ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:**  
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

**114310 упаковок**  
114310 packs

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:**  
EXPIRY DATE:

**10/2026**  
10/2026

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:**  
MANUFACTURING DATE:

**12/11/2024**  
12/11/2024

**ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:**  
BATCH RELEASE DATE: 21/01/2025

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:**  
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

**АЛКОН КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, ПУУРС-СІНТ-АМАНДС, 2870, БЕЛЬГІЯ**  
ALCON COUVREUR, RIJKSWEG 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870, BELGIUM

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

**176 H**  
176 H

**КОМЕНТАРІ:**  
COMMENTS:

**Не застосовно**  
Not applicable

|                                                                                  |                                                                                       |                         |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Кількісне визначення:</b><br>Assays:                                          |                                                                                       |                         |
| <b>Дексаметазону (ВЕРХ)</b><br>Dexamethasone (HPLC)                              | <b>95 – 105 % від заявленого вмісту</b><br>95 – 105 % of label claim                  | <b>100%</b><br>100%     |
| <b>Тобраміцину (ВЕРХ)</b><br>Tobramycin (HPLC)                                   | <b>95 – 106 % від заявленого вмісту</b><br>95 – 106 % of label claim                  | <b>101.1%</b><br>101.1% |
| <b>Бензалконію хлорид (ВЕРХ)</b><br>Benzalkonium Chloride (HPLC)                 | <b>90 – 110 % від заявленого вмісту</b><br>90 – 110 % of label claim                  | <b>100%</b><br>100%     |
| <b>Динатрію едетат (ВЕРХ)</b><br>Disodium Edetate (HPLC)                         | <b>90 – 110 % від заявленого вмісту</b><br>90 – 110 % of label claim                  | <b>97.3%</b><br>97.3%   |
| <b>Продукти деградації дексаметазону:</b><br>Degradation products dexamethasone: |                                                                                       |                         |
| <b>AL-5202</b>                                                                   | <b>Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону</b><br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | <b>0%</b><br>0%         |
| <b>AL-5340</b>                                                                   | <b>Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону</b><br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | <b>0%</b><br>0%         |
| <b>AL-585</b>                                                                    | <b>Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону</b><br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | <b>0%</b><br>0%         |

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:**  
PRODUCT NAME:

**ТОБРАДЕКС® краплі очні**  
TOBRADEX®, eye drops

**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:**  
PACKAGE SIZE AND TYPE:

**ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ В КОРОБЦІ З КАРТОНУ**  
5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

**СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:**  
STRENGTH/POTENCY:

**Тобраміцин 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл**  
Tobramycin 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:**  
MARKETING AUTHORIZATION №:

**UA/2448/01/01**  
UA/2448/01/01

**MARS КОД: 742238**  
MARS CODE: 742238

**НОМЕР СЕРІЇ:**  
BATCH NUMBER:

**VLK28A**  
VLK28A

**ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:**  
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

**114310 упаковок**  
114310 packs

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:**  
EXPIRY DATE:

**10/2026**  
10/2026

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:**  
MANUFACTURING DATE:

**12/11/2024**  
12/11/2024

**ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:**  
BATCH RELEASE DATE: 21/01/2025

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:**  
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

**АЛКОН КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, ПУУРС-СІНТ-АМАНДС, 2870, БЕЛЬГІЯ**  
ALCON COUVREUR, RIJKSWEГ 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870, BELGIUM

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

**176 H**  
176 H

**КОМЕНТАРІ:**  
COMMENTS:

**Не застосовно**  
Not applicable

|                                                                                                 |                                                                                       |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| <u>AL-5447</u>                                                                                  | <u>Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону</u><br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | <u>0%</u><br>0%                   |
| <u>AL-37912</u>                                                                                 | <u>Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону</u><br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | <u>0%</u><br>0%                   |
| <u>Будь-який невказаний продукт деградації</u><br>Any Unspecified Degradation Product           | <u>Не більше 0,2 % від вмісту дексаметазону</u><br>NMT 0,2 % of dexamethasone content | <u>0%</u><br>0%                   |
| <u>Загальна кількість продуктів деградації</u><br>Total Degradation Products                    | <u>Не більше 1,0 % від вмісту дексаметазону</u><br>NMT 1,0 % of dexamethasone content | <u>0%</u><br>0%                   |
| <u>Продукт деградації тобраміцину небрамін</u><br>Degradation Product of Tobramycin<br>Nebramin | <u>Не більше 1,2 % від вмісту тобраміцину</u><br>NMT 1,2 % of tobramycin content      | <u>0%</u><br>0%                   |
| <u>pH</u>                                                                                       | <u>5,0 - 6,0</u>                                                                      | <u>5,6</u>                        |
| <u>Осмоляльність</u><br>Osmolality                                                              | <u>280 - 320 мОсм/кг</u><br>280 - 320 mOsm/kg                                         | <u>303 мОсм/кг</u><br>303 mOsm/kg |
| <u>В'язкість</u><br>Viscosity                                                                   | <u>Не більше 15 мПа·с</u><br>NMT 15 mPa·s                                             | <u>10 мПа·с</u><br>10 mPa·s       |
| <u>Розмір часток:</u><br>Particle size:                                                         | <u>Відповідає вимогам Євр. Фарм.</u><br>Complies with requirements of EU. Ph.         | <u>Відповідає</u><br>Complies     |
|                                                                                                 | <u>Не більше 20 часток &gt; 25 мкм</u>                                                | <u>0 Часток</u>                   |

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:**  
PRODUCT NAME:

**ТОБРАДЕКС® краплі очні**  
TOBRADEX®, eye drops

**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:**  
PACKAGE SIZE AND TYPE:

**ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ В КОРОБЦІ З КАРТОНУ**  
5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

**СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:**  
STRENGTH/POTENCY:

**Тобраміцин 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл**  
Tobramycine 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:**  
MARKETING AUTHORIZATION №:

**UA/2448/01/01**  
UA/2448/01/01

**MARS КОД: 742238**  
MARS CODE: 742238

**НОМЕР СЕРІЇ:**  
BATCH NUMBER:

**VLK28A**  
VLK28A

**ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:**  
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

**114310 упаковок**  
114310 packs

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:**  
EXPIRY DATE:

**10/2026**  
10/2026

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:**  
MANUFACTURING DATE:

**12/11/2024**  
12/11/2024

**ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:**  
BATCH RELEASE DATE: 21/01/2025

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:**  
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

**АЛКОН КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, ПУУРС-СІНТ-АМАНДС, 2870, БЕЛЬГІЯ**  
ALCON COUVREUR, RIJKSWEG 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870, BELGIUM

**НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:**

**MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 H**

**КОМЕНТАРІ:**  
COMMENTS:

**Не застосовно**  
Not applicable

|                                                                                    |                                                        |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------|
|                                                                                    | NMT 20 particles > 25 µm                               | 0 Particles             |
|                                                                                    | Не більше 2 часток > 50 мкм<br>NMT 2 particles > 50 µm | 0 Часток<br>0 Particles |
|                                                                                    | Частки відсутні > 90 мкм<br>Particles absent > 90 µm   | 0 Часток<br>0 Particles |
| Редисперсифікованість (ресуспендованість)<br>Redispersitability (resuspendability) | Не більше 15 с<br>NMT 15 s                             | 5 с<br>5 s              |
| Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1)<br>Sterility (EU Ph. 2.6.1)                            | Стерильно<br>Sterile                                   | Стерильно<br>Sterile    |

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

**НАЗВА ПРЕПАРАТУ:**  
PRODUCT NAME:

**ТОБРАДЕКС® краплі очні**  
TOBRADEX®, eye drops

**РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ:**  
PACKAGE SIZE AND TYPE:

**ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ В КОРОБЦІ З КАРТОНУ**  
5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

**СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ:**  
STRENGTH/POTENCY:

**Тобраміцин 3,0 мг/мл, дексаметазон 1,0 мг/мл**  
Tobramycin 3,0 mg/ml, dexamethasone 1,0 mg/ml

**РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:**  
MARKETING AUTHORIZATION №:

**UA/2448/01/01**  
UA/2448/01/01

**MARS КОД: 742238**  
MARS CODE: 742238

**НОМЕР СЕРІЇ:**  
BATCH NUMBER:

**VLK28A**  
VLK28A

**ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ:**  
BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:

**114310 упаковок**  
114310 packs

**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:**  
EXPIRY DATE:

**10/2026**  
10/2026

**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:**  
MANUFACTURING DATE:

**12/11/2024**  
12/11/2024

**ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ:**  
BATCH RELEASE DATE: 21/01/2025

**НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА:**  
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:

**АЛКОН КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, ПУУРС-СІНТ-АМАНДС, 2870, БЕЛЬГІЯ**  
ALCON COUVREUR, RIJKSWEГ 14, PUURS-SINT-AMANDS, 2870, BELGIUM

**НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА:**

**176 H**

**MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:**

**176 H**

**КОМЕНТАРІ:**  
COMMENTS:

**Не застосовно**  
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 вищевказаній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВГ, 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 НВГ.

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.

*Comment for the reviewer's reference / Коментар для довідки рецензента:*

The site ALCON-COUVREUR has changed its name to NOVARTIS MANUFACTURING NV without changing its manufacturing facilities, processes, controls and operates at the same address RIJKSWEГ 14, B-2870 PUURS, BELGIUM. Therefore, NOVARTIS MANUFACTURING NV located at RIJKSWEГ 14, B-2870 PUURS, BELGIUM is full equivalent to ALCON-COUVREUR located RIJKSWEГ 14, B-2870 PUURS, BELGIUM.

Дільниця АЛКОН-КУВРЬОР змінила назву на NOVARTIS MANUFACTURING NV без зміни виробничих потужностей, процесів і контролю та працює за тією ж адресою РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ. Тому NOVARTIS MANUFACTURING NV, що розташований за адресою РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ є ідентичним дільниці АЛКОН-КУВРЬОР з місцем розташування РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ.

**Підпис:**  
Signature:



**Дата: 11/02/2025**  
Date: 11/02/2025

**Уповноважена особа:**  
Qualified Person:

**М. Ванклоостер**  
M. Vanclooster