



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.06.2026

№ 30284/26/26

ТОБРИНЕКСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь очна, 3 мг/г по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою
кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17882/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 426225

Кількість ввезеного лікарського засобу 1344

Виробник

БАЛКАНФАРМА-РАЗІРАД АД, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське 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 10.06.2026 № 2877/01.10-26/7.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

№ 1674

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/ дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	TOBRINEXT, eye ointment, 5 g in an aluminum foil tube with cannula and plastic screw cap; 1 tube per pack with the labeling made in Ukrainian / ТОБРИНЕКСТ, мазь очна, по 5г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Active substance/ діюча речовина	1 g of the ointment contains tobramycin sulfate equivalent to 3 mg of tobramycin/ 1 г мазі містить тобраміцину сульфат, що еквівалентно тобраміцину 3 мг
Manufacturing country/ країна-виробник	Bulgaria/ Болгарія
MA number/ Номер РП	№ UA/17882/01/01
Batch number and size/ Номер та розмір серії	426225 7000 packs
Date of manufacture / Дата виробництва	23.10.2025
Expiry Date/ Строк придатності	10.2028
Name, address and license number of manufacturing site/ Назва, адреса і номер ліцензії виробничої ділянки	BALKANPHARMA-RAZGRAD AD 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД Бул. Априлско востаніє 68, Разград 7200, Болгарія Manufacturing authorization for medicinal products in Bulgaria from 17.12.2024 № BG/MIA-0482 / Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Болгарії від 17.12.2024 № BG/MIA-0482

Page 1 of 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68. Aprilsko vastanie Blvd.,
Razgrad 7200, Bulgaria

t - 359 (04) 613 318
f - 359 (04) 634 272

bphroz@antibiotic.bg
VAT BG226543828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBSBSG5F

IBAN BG6808053701010000210

Вх. ам. новач 619 030626 1111

Indicator/Показник	Specification/Спецификация	Result/Результат
Appearance/ Опис	Ointment with uniform consistency/ Мазь з однорідною консистенцією	Meets acceptance criteria/ Відповідає
Colour/ Колір	White to pale yellow / Від білого до блідо-жовтого	Meets acceptance criteria/ Відповідає
Identification/ Ідентифікація		
- Tobramycin /Тобраміцин	TLC/ТШХ, HPLC/ ВЕРХ	Meets acceptance criteria / Відповідає Meets acceptance criteria / Відповідає
- Methyl Parahydroxybenzoate/ Метилпарагідроксибензоат	HPLC/ ВЕРХ	Meets acceptance criteria / Відповідає
- Propyl Parahydroxybenzoate/ Пропілпарагідроксибензоат	HPLC/ ВЕРХ	Meets acceptance criteria / Відповідає
Homogeneity/Гомогенність	Homogenous/ Гомогенна	Meets acceptance criteria / Відповідає
Minimum fill, g / Маса вмісту, г	To comply with the test / Має відповідати вимогам випробування	5.1
Particle size, µm/ Розмір частинок, мкм		
-none/ жодна	>90	0
-max. 20 particles/ макс. 20 частинок	> 25	0
-max. 2 particles/ макс. 2 частинки	> 50	0
Content of: /Вміст:		
-Methyl Parahydroxybenzoate, %/ метилпарагідроксибензоат, %	From 0.0475 to 0.055 / Від 0.0475 до 0.055	0.0488
-Propyl Parahydroxybenzoate, %/ пропілпарагідроксибензоат, %	From 0.009 to 0.011 / Від 0.009 до 0.011	0.010
Related substances Тобраміцин, %/ Сумішні домішки Тобраміцину, %		
- any impurity/будь-яка домішка	Not more than 1.5 /Не більше 1.5	0.08
- total/всього домішок	Not more than 2.5 /Не більше 2.5	0.28
Content of Tobramycin, %/ Вміст Тобраміцину, %	From 0.285 to 0.36 / Від 0.285 до 0.36	0.311
Sterility/ Стерильність	Sterile / Стерильний	Sterile / Стерильний

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/17882/01/01/ Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17882/01/01.

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

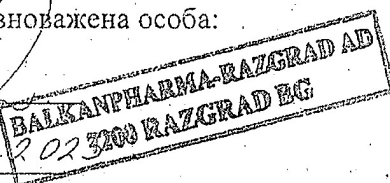
Storage: Store in the original package in order to protect from light. Do not store at temperature above 25°C. Keep out of reach of children. /Зберігати в оригінальній упаковці, в захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer./ Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by/Видано: Diana Aleksandrova
Qualified Person/ Уповноважена особа:

Date/ Дата:

08.11.2023





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

10.09.2024

№ 44023/24/10

ТОБРИНЕКСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**мазь очна, 3 мг/г; по 5 г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою
кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17882/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № 415324

Кількість ввезеного лікарського засобу 6444

Виробник

БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД, Болгарія

(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 04.09.2024 № 2617/3.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



BATCH CERTIFICATE OF ANALYSIS OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
№ 1142

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/ дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	TOBRINEXT, eye ointment, 5 g in an aluminum foil tube with cannula and plastic screw cap; 1 tube per pack with the labeling made in Ukrainian / ТОБРИНЕКСТ, мазь очна, по 5г мазі у тубі з алюмінієвої фольги з канюлею та пластмасовою кришечкою, що нагвинчується; по 1 тубі в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Active substance/ діюча речовина	1 g of the ointment contains tobramycin sulfate equivalent to 3 mg of tobramycin/ 1 г мазі містить тобраміцину сульфат, що еквівалентно тобраміцину 3 мг
Manufacturing country/ країна- виробник	Bulgaria/ Болгарія
MA number/ Номер РП	№ UA/17882/01/01 till 17.01.2025./ № UA/17882/01/01 діє до 17.01.2025
Batch number and size/ Номер та розмір серії	415324 7000 packs
Date of manufacture / Дата виробництва	02.07.2024
Expiry Date/ Строк придатності	07.2027
Name, address and license number of manufacturing site/ Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	BALKANPHARMA-RAZGRAD AD 68 Aprilsko vastanie Blvd., Razgrad 7200, Bulgaria БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД Бул. Априлско вастаніє 68, Разград 7200, Болгарія Manufacturing authorization for medicinal products in Bulgaria from 23.07.2024 № BG/MIA-0450 / Ліцензія на виробництво лікарських засобів в Болгарії від 23.07.2024 № BG/MIA-0450

Page 1 of 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68, Aprilsko vastanie Blvd.,
Razgrad 7200, Bulgaria

t +359 (04) 613 318
t +359 (04) 634 272

bphraz@antibiotic.bg
VAT BG026043828

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBSEBGSF

IBAN BG68UBBS73701010000210

Вх. акт. № 1035 Впр. 22.08.24 Лф

Indicator/Показник	Specification/Специфікація	Result/Результат
Appearance/ Опис	Ointment with uniform consistency/ Мазь з однорідною консистенцією	Meets acceptance criteria/ Відповідає
Colour/ Колір	White to pale yellow / Від білого до блідо-жовтого	Meets acceptance criteria/ Відповідає
Identification/ Ідентифікація - Tobramycin /Тобраміцин	TLC/ТЛХ, HPLC/ ВЕРХ	Meets acceptance criteria / Відповідає Meets acceptance criteria / Відповідає
- Methyl Parahydroxybenzoate/ Метилпарагідроксибензоат	HPLC/ ВЕРХ	Meets acceptance criteria / Відповідає
- Propyl Parahydroxybenzoate/ Пропілпарагідроксибензоат	HPLC/ ВЕРХ	Meets acceptance criteria / Відповідає
Homogeneity/Гомогенність	Homogenous/ Гомогенна	Meets acceptance criteria / Відповідає
Minimum fill, g / Маса вмісту, г	To comply with the test / Має відповідати вимогам випробування	5.1
Particle size, µm/ Розмір частинок, мкм -none/ жодна -max. 20 particles/ макс. 20 частинок -max. 2 particles/ макс. 2 частинки	>90 > 25 > 50	0 0 0
Content of: /Вміст: -Methyl Parahydroxybenzoate, %/ метилпарагідроксибензоат, % -Propyl Parahydroxybenzoate, %/ пропілпарагідроксибензоат, %	From 0.0475 to 0.055 / Від 0.0475 до 0.055 From 0.009 to 0.011 / Від 0.009 до 0.011	0.0484 0.009
Related substances Tobramycin, %/ Супутні домішки Тобраміцину, % - any impurity/будь-яка домішка - total/всього домішок	Not more than 1.5 /Не більше 1.5 Not more than 2.5 /Не більше 2.5	0.63 0.87
Content of Tobramycin, %/ Вміст Тобраміцину, %	From 0.285 to 0.36 / Від 0.285 до 0.36	0.321
Sterility/ Стерильність	Sterile / Стерильний	Sterile / Стерильний

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/17882/01/01/ Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17882/01/01.

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

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

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packing/ labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the EU GMP requirements assigned by the local health authority and also in accordance with specification of registration documentation affirmed in Ukraine for investigational medicinal product. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP requirements and were signed by the responsible persons of the above mentioned manufacturer./ Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування, маркування та проведення контролю її якості на зазначеній виробничій ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, затвердженому в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та проведення аналізів були перевірені, встановлено відповідність вимогам GMP та підписано відповідальними особами виробника.

Issued by/Видано: Diana Aleksandrova
Qualified Person/ Уповноважена особа:

Date/Дата: 26/07/2024

